

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報(A)

昭60-501293

⑬ 公表 昭和60年(1985)8月15日

⑭ Int.Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

審査請求 未請求

A 61 M 31/00
5/14

6917-4C
6917-4C

予備審査請求 未請求

部門(区分) 1(2)

(全 28 頁)

⑮ 発明の名称 安全でかつ制御された薬物注入を与えるプログラム可能な制御手段

⑯ 特 願 昭58-503496

⑰ 翻訳文提出日 昭59(1984)10月15日

⑱ 出 願 昭58(1983)10月17日

⑲ 国際出願 PCT/US83/01608

⑳ 国際公開番号 WO84/03218

㉑ 国際公開日 昭59(1984)8月30日

優先権主張 ㉒ 1983年2月15日 ㉓ 米国(US) ㉔ 466494

⑳ 発 明 者 フイツシエル, ロバート イー アメリカ合衆国 メリーランド 20901, シルバー スプリング,
マクセニイ アベニュー 1027

㉑ 出 願 人 ザ ジョンズ ホプキンス ユ アメリカ合衆国 メリーランド 21218 バルチモア, アンド チ
ニバーシティ ヤールズ ストリーツ 34

㉒ 代 理 人 弁理士 菅原 一郎

㉓ 指 定 国 DE, FR(広域特許), GB, JP

501293 の要約

1. ポンプを助動する制御部を有してプログラム可能な投薬量を送出す形式であって、

少なくとも1個の引張された処方計画に陥ってポンプを助動してポンプ助動毎に所定投薬量の薬物を送出させる送出手段と、

メモリと、

このメモリに前記の処方計画を含む処方データを記憶し、送出手段により送出されるべき処方計画を選択的に引張す指令手段と

を含んでなる薬物注入システム、

2. 上記に加えて更に、

最も最近の予選定された長さの経過時間中に起きたポンプ助動の回数を合計し、この合計がプログラムできる連続累積投薬限界を超えたらポンプ助動を禁止する連続累積投薬限界手段を

含んでなる請求の範囲1のシステム、

3. 前記の指令手段が少なくとも1個の連続累積投薬限界をもって連続累積投薬限界手段をプログラムする

ことを特徴とする請求の範囲2のシステム、

4. 前記の送出手段が、

引張された基本処方計画に陥ってポンプ助動する基本送出手段と、

少なくとも1個の引張された補助処方計画に陥ってポンプ

助動する補助処方手段とを含んでなり、かつ、

前記の指令手段が基本処方計画と前記の少なくとも1個の補助処方計画とを引張す

ことを特徴とする請求の範囲3のシステム、

5. 前記の連続累積投薬限界手段が、最も最近の3時間期間中に起きたポンプ助動の回数を合計し、この合計が3時間連続累積投薬限界を超えたらポンプ助動を禁止することを特徴とする請求の範囲4のシステム、

6. 前記の連続累積投薬限界手段が最も最近の24時間期間中に起きたポンプ助動の回数を合計し、この合計が24時間連続累積投薬限界を超えたらポンプ助動を禁止する

ことを特徴とする請求の範囲4のシステム、

7. 医師または患者が処方パラメータと連続累積投薬限界とを直接指令手段に入力できる

ことを特徴とする請求の範囲4のシステム、

8. 前記に加えて更に

薬物注入システム中の異常を表示する少なくとも1個のモニターと、

患者に警告をする警報手段と、

前記の少なくとも1個のモニターを周期的に見て、確認された異常が検知されたら警報手段を助動する異常警告手段とを含んでなる請求の範囲4のシステム、

9. 前記に加えて更に

所定の最大投薬限界が超えられたときポンプ助動を禁止するデジタル累積レート限界手段

BEST AVAILABLE COPY

を含んでなる請求の範囲8のシステム。

10. 患者の生体に薬物を供与する機構を有し、

選ばれた薬物を貯える薬物貯留器と、貯えられてる薬物を生体内に注入するポンプ手段と、少なくとも1個の引継された処方計画に拘ってポンプ手段を駆動する送出手段と、この処方計画を記憶する記憶手段と、送出手段に接続されプログラム情報に反応して記憶手段に記憶されてかつ送出手段により送出されるべき特定の処方計画を選択的に引継す指令手段と、この指令手段に組合わされて上記のプログラム情報送信号を受信する受信手段とを含んでなる、生体運込用の注入装置と、

生体外に設けられて上記の送信号を送信手段に送信する外部プログラム手段とを、

含んでなり、かつ、

プログラム情報が、指令手段に特定の処方計画を送出手段に選択的に引継すことを要求する選択コードを含んでいることを

特徴とするプログラム可能な薬物注入システム。

11. 前記に加えて更に

予選定された長さの最も最近の経過時間中に送出された全投薬量を合計し、この合計が連続累積投薬限界を超えたら連続累積投薬限界を禁止する連続累積投薬限界手段を含んでなる請求の範囲10のシステム。

12. ポンプ手段の各駆動が所定投薬量の薬物を送出し、連続累積投薬限界手段が、ポンプ駆動の回数を合計することに

17. 前記の外部プログラム手段が更に、

患者が操作してプログラム情報を送信する患者プログラムユニットと、

医師のみが操作してプログラム情報を送信する投薬プログラムユニットを含んでなる

ことを特徴とする請求の範囲14のシステム。

18. 投薬プログラムユニットのみが連続累積投薬限界を含んだプログラム情報を送れる

ことを特徴とする請求の範囲17のシステム。

19. 前記の送出手段が更に引継された基本処方計画に拘ってポンプ駆動をする基本送出手段と、少なくとも1個の引継された補助処方計画に拘ってポンプ駆動をする補助処方送出手段とを含んでなり、

外部プログラム手段によって送信された選択コードの指令に拘って前記の指令手段が送出手段に基本処方計画と少なくとも1個の補助処方計画とを与える

ことを特徴とする請求の範囲13記載のシステム。

20. 外部プログラム手段によって送信され通信手段を介して受信されたプログラム情報が基本処方計画を含んでいて、指令手段をしてこれを記憶手段に記憶させる

ことを特徴とする請求の範囲18のシステム。

21. 外部プログラム手段により送信され通信手段を介して受信されたプログラム情報が少なくとも1個の補助処方計画を含んでおり、指令手段をしてこれを記憶手段に記憶させる

ことを特徴とする請求の範囲19のシステム。

より、経過時間内に送出された全投薬量を判別する

ことを特徴とする請求の範囲11のシステム。

13. 外部プログラム手段から送信されて通信手段を介して受信されたプログラム情報が前記の少なくとも1個の処方計画を含み、かつ、指令手段をして記憶手段にこの処方計画を記憶させる

ことを特徴とする請求の範囲10、11または12のシステム。

14. 外部プログラム手段によって送信されかつ通信手段によって受信されたプログラム情報が、指令手段に連続累積投薬限界をもって連続累積投薬限界手段をプログラムさせることを特徴とする請求の範囲13のシステム。

15. 前記の処方計画が一直の整数であって、

各整数は特定の処方計画が送出手段に引継されてからの経過時間に対応し、

送出手段が各整数を順に評価して、実際の時間が現に評価されている整数に対応する経過時間に等しくなったら、ポンプ手段を駆動する

ことを特徴とする請求の範囲13のシステム。

16. 前記の処方計画が一直の2進数ビットであって、

各ビットはセット時間間隔に対応し、

送出手段が各セット時間間隔毎に今のビットから次のビットに動いて各ビットを順に評価し、現行のビットが“1”ならポンプ手段を駆動する

ことを特徴とする請求の範囲13のシステム。

22. 前記の各補助処方計画が一直の整数であり、

各整数が、その補助処方計画が送出手段に引継されてからの経過時間単位数に対応し、

送出手段が各整数を順に評価して、実際の時間経過が現に評価中の整数に対応する時間経過に等しくなったら、ポンプ駆動する

ことを特徴とする請求の範囲21のシステム。

23. 前記の各整数の値が、特定の補助処方計画が送出手段に引継されてからの経過時間の分数に対応する

ことを特徴とする請求の範囲22のシステム。

24. 前記の基本処方計画が一直の2進数ビットであって、

各ビットがその基本処方計画が引継されてからの15分間経過時間を表わし、

ある特定の15分間経過時間に対応する順序ビットが“1”ならその特定の15分間送出手段がポンプ駆動する

ことを特徴とする請求の範囲20のシステム。

25. 前記の指令手段が更に、外部プログラム手段によって送信されたプログラム情報を照会する照会手段を有しており、

この照会手段が通信手段をして受信したプログラム情報を外部プログラム手段に送信させ、

外部プログラム手段が、プログラム情報を受信照会した後、実行コードを送信し、

所定時間内に有効な実行コードを受信したら、照会手段が指令手段に拘束して要求された選択コードを実行させる

ことを特徴とする請求の範囲13のシステム。

28. 前記の外部プログラム手段が更に、

患者が操作してプログラム情報を送信する患者プログラムユニットと、

医師が操作してプログラム情報を送信する投薬プログラムユニットとを含んでなる

ことを特徴とする請求の範囲19のシステム。

29. 投薬プログラムユニットのみが基本処方計画を含んだプログラム情報を送信できる

ことを特徴とする請求の範囲28のシステム。

30. 患者プログラムユニットが、基本処方計画の変更を要求する処方パラメータを含んだプログラム情報を、送信でき、

これに反応して指令手段が送出手段に引渡された基本処方計画を変更する

ことを特徴とする請求の範囲27のシステム。

31. 患者プログラムユニットが、基本処方計画の少なくとも全送出手を要求するプログラム情報を送信できる

ことを特徴とする請求の範囲28のシステム。

32. 患者プログラムユニットが、所定の設定時間に亘ってのポンプ動作禁止を要求する処方パラメータを含んだプログラム情報を、送信でき、

これに反応して指令手段が送出手段をして上記設定時間に亘ってポンプ動作を禁止させる

ことを特徴とする請求の範囲28のシステム。

33. 患者プログラムユニットが、最も最近に入ったプログラム情報の取消しを要求するプログラム情報を、送信でき、

37. 前記の連続累積投薬限界手段が最も最近の24時間期間中におきたポンプ動作回数を合計し、この合計が24時間連続累積投薬限界を超えたらポンプ動作を禁止し、

外部プログラム手段によって送信されたプログラム情報が指令手段をして24時間連続累積投薬限界をプログラムさせる

ことを特徴とする請求の範囲12のシステム。

38. 前記に加えて更に、所定の投薬限界を超えられたときにポンプ動作を禁止するデジタル連続累積投薬限界手段を含んでなる請求の範囲10、11または12のシステム。

39. 前記のデジタル連続累積投薬限界手段が、ポンプ手段が所定の投薬量を送出すごとにパルスを出力するポンプモニター手段と、1時間あたりNパルス送出せるクロックと、これらに作動連結されてかつM計数値を記憶できる加減算計数器とを含んでなり、

この加減算計数器が最初M計数値にセットされ、ポンプモニター手段からの各パルスがこれを1だけ減算するとともにM計数値になるまではクロックからの各パルスがこれを1だけ加算し、

計数値が0となったときに加減算計数器がポンプ動作を禁止する

ことを特徴とする請求の範囲38のシステム。

40. ポンプ手段が動作され安固に薬物を送出す毎にポンプモニター手段が1個のパルスを出力する

ことを特徴とする請求の範囲39のシステム。

これに反応して指令手段がその最も最近の処方プログラム動作を取消す

ことを特徴とする請求の範囲26のシステム。

41. 投薬プログラムユニットが、指令手段をして患者プログラムユニットによって送信されたいかなるプログラム情報をも無視させるプログラム情報を、送信できる

ことを特徴とする請求の範囲28のシステム。

42. 投薬プログラムユニットのみが補助処方計画を含んだプログラム情報を送信できる

ことを特徴とする請求の範囲28のシステム。

43. 投薬および患者プログラムユニットが選択コードを含んだプログラム情報を送信でき、

これに反応して指令手段が記憶手段に記憶された特定の補助処方計画を送出手段に引渡す

ことを特徴とする請求の範囲33のシステム。

44. 指令手段が更に、引渡された処方計画をプログラムエラーについてチェックし、不適切な処方計画を患者に警告する手段を含んでいる

ことを特徴とする請求の範囲13のシステム。

45. 前記の連続累積投薬限界手段が最も最近の3時間期間中に起きたポンプ動作回数を合計し、この合計が3時間連続累積投薬限界を超えたらポンプ動作を禁止し、外部プログラム手段から送信されたプログラム情報が指令手段をして3時間連続累積投薬限界をプログラムさせる ことを特徴とする請求の範囲12のシステム。

41. 前記の加減算計数器の最大記憶容量がプログラム可能で、

外部プログラム手段によって送信されたプログラム情報が、指令手段をして最大記憶容量をもって加減算計数器をプログラムさせる処方パラメータを、含んでなる

ことを特徴とする請求の範囲39のシステム。

42. クロックによって発生されるパルス/時間レートがプログラム可能で、

外部プログラム手段によって送信されたプログラム情報が、指令手段をしてクロックに特定のパルス/時間レートを送出させる処方パラメータを、含んでなる

ことを特徴とする請求の範囲39のシステム。

43. 前記に加えて更に、

指令および送出手段に作動連結されて、利用状態データを記憶するとともに薬物注入システムの動作を監視記録するデータ記録手段を

含んでなる請求の範囲10、11または12のシステム。

44. 外部プログラム手段によって送信されたプログラム情報が指令手段をして送出手段から外部受信器にデータ記録手段によって記録されたデータ記録を送信させる

ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。

45. データ記録手段がポンプ動作の回数を記録する

ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。

46. データ記録手段が、プログラム情報が特定の選択コードを特定する回数を、記録する

- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
47. データ記憶手段が、半または全基本送出しを要求するプログラム情報が受信された回数、記録する
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
48. データ記憶手段が、プログラム情報がポンプ禁止を要求した回数、記録する
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
49. データ記憶手段が、プログラム情報が現在の指示を取消すことを要求した回数、記録する
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
50. データ記憶手段が、送信手段によって受信された適合され得ないまたは不適当な選択コードの数、記録する
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
51. データ記憶手段が、貯留部充満状態を監視記憶手段を、含んでいる
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
52. データ記憶手段が、実際のポンプ動作を監視記憶する手段を、含んでいる
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
53. データ記憶手段が、液体の産れを監視する手段を、含んでいる
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
54. データ記憶手段が、薬物注入システムの各部における状態を監視記憶する手段を、含んでいる
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。

- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
52. 前記の警告手段が、警報手段を起動する前にモニターから2個の異常報告を要求することにより、異常を確認する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
53. 警報手段が警報音を発生する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
54. 警報手段が皮下電気刺激を発生する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
55. 送信手段が更に、操作者エラーが検知されたときに警報手段を起動する操作者エラー判別手段を含んでいる ことを特徴とする請求の範囲10、11または12のシステム。
56. 警報手段が皮下電気刺激を発生する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
57. 警報手段が警報音を発生する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
58. 指令手段が不適正な形式の補助処方計画を印刷しようとしたとき、操作者エラー判別手段が警報を発する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
59. 外部プログラム手段から送信されたプログラム情報が指令手段に所定の異常動作をさせたとき、操作者エラー判別手段が警報手段を起動する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
60. 半基本レートを送信するプログラム情報が外部プログラム手段によって送信されたとき、操作者エラー判別手段が警報手段を起動する

55. データ記憶手段が既記監視手段からのデータを周期的に記録する
- ことを特徴とする請求の範囲43のシステム。
56. 前記に加えて更に
- 薬物注入システム中の異常を検知する少なくとも1個のモニターと、
- これらのモニターを周期的に検知して、異常が検知されたら警報手段を起動する異常警告手段とを、
- 含んでなる請求の範囲10、11または12のシステム。
57. 前記のモニターが薬物注入システムの特定の部分における薬物の存在を検知する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
58. 前記のモニターが、貯留部が空になったことを、検知する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
59. 前記のモニターが、貯留部が過充満されたことを、検知する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
60. 前記のモニターが、実際のポンプ動作の回数と送出手段がポンプ動作を要求した回数とを計算し、両回数間に差違があったとき警告信号を出力する
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
61. 前記の警告手段が更に、指令手段に記憶された処方計画をチェックしてこれが変更されたか否かを判別する手段を含んでいる

- ことを特徴とする請求の範囲59のシステム。
71. ポンプ禁止を要求しているプログラム情報が外部プログラム手段によって送信されたとき、操作者エラー判別手段が警報手段を起動する
- ことを特徴とする請求の範囲59のシステム。
72. 全基本レート送出しへの戻りを要求しているプログラム情報が外部プログラム手段によって送信されたとき、操作者エラー判別手段が警報手段を起動する
- ことを特徴とする請求の範囲59のシステム。
73. プログラム情報が現在の指示の取消しを要求したとき、操作者エラー判別手段が警報手段を起動する
- ことを特徴とする請求の範囲59のシステム。
74. 医師が外部プログラム手段を使って、所定の異常を監視するように操作者エラー判別手段に指示するプログラム情報を送信できる
- ことを特徴とする請求の範囲58のシステム。
75. ポンプを起動して薬物を患者に送出す制御器を有した形式であって、
- 選択可能な投与計画に沿ってポンプを起動する送出手段と、
- 薬物送出しを監視してこれが選択可能な投与計画を超えたときにポンプ動作を禁止する閉鎖手段と、
- 含んでなる薬物注入システム。
76. 閉鎖手段が
- 最も最近の所定長の経過時間律中に送出された全投与体積

を合計し、この合計が連続累積投薬限界を超えたらポンプ助動を禁止する連続累積投薬限界手段を含んでいる

ことを特徴とする請求の範囲75のシステム。

77. 各ポンプ助動が所定投薬体積の薬物を出し、ポンプ助動回数を合計することにより連続累積投薬限界手段が前記時間枠内に送出された全投薬体積を判別する

ことを特徴とする請求の範囲76のシステム。

78. 連続累積投薬限界手段がプログラム可能で、前記の合計がプログラム可能な連続累積投薬限界を超えたらポンプ助動を禁止する

ことを特徴とする請求の範囲76または77のシステム。

79. 連続累積投薬限界が医師によってはプログラムされ得るが患者によっては選択され得ない。

ことを特徴とする請求の範囲78のシステム。

80. 前記の閉鎖手段が

所定の最大投薬限界が超えられたらポンプ助動を禁止するデジタル累積レート限界を含んでいる

ことを特徴とする請求の範囲75のシステム。

81. 前記のデジタル累積レート限界手段が、ポンプ手段が所定の投薬体積を出す毎にパルスを出力するポンプモニター手段と、時間当りNパルスを出力するクロックと、これらに作動接続されてM計数値を記憶できる加算計数器とを含んでなり、

加算計数器が当初M計数値にセットされ、ポンプモニター手段からパルスが入る毎にこの計数値が1だけ増算され、

りは選択された処方計画に拘ってマイクロプロセッサにポンプ助動をさせる送出状態サブルーチンを、含んでなる

加え薬物注入システム。

87. 前記に加えて更に、マイクロプロセッサをして通信手段からの処方パラメータを記憶手段に蓄込させる中断サブルーチンが含まれており、

処方パラメータが少なくとも1個の処方計画と選択コードを含んでおり、

この選択コードが中断サブルーチンをして送出状態サブルーチンによって処理される特定の処方計画を引継させる

ことを特徴とする請求の範囲86のシステム。

88. 前記の送出状態サブルーチンが投薬レート限界が超えられているかを判別するために、

予選別された長さの最も最近の経過時間枠内におきたポンプ助動回数を合計し、

この合計が連続累積投薬限界を超えたらポンプ助動を禁止する

ことを特徴とする請求の範囲86または87のシステム。

89. 処方計画に拘ってポンプ助動すべく閉鎖器がプログラム可能な方式であって、

閉鎖器に付設されたメモリに少なくとも1個の処方計画を記憶し、

閉鎖器によって送出されるべき特定の処方計画を選択し、

この選択された処方計画に拘って薬物を注入し、この処方計画に示された適宜なタイミングにおいて閉鎖器がポンプ

クロックからパルスが入る毎にこの計数値がM計数値になる迄1だけ加算される

ことを特徴とする請求の範囲75のシステム。

82. 各ポンプ助動が所定の投薬体積を送出し、ポンプモニター手段が各ポンプ助動毎にパルスを送出す

ことを特徴とする請求の範囲81のシステム。

83. 加算計数器の最大記憶容量がプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲81のシステム。

84. クロックによって出力されるパルス/時間レートNがプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲81のシステム。

85. 最大記憶容量MとレートNが、医師によってプログラム可能であるが、患者によっては選択不可能である

ことを特徴とする請求の範囲83または84のシステム。

86. ポンプ助動して患者に薬物を出す形式であって、マイクロプロセッサと、

このマイクロプロセッサに作動接続されて、これをプログラムして選択された処方パラメータに応じて薬物を出す通信手段と、

マイクロプロセッサによって作動制御されて、

患者に選択的に薬物を出すポンプ手段と、

マイクロプロセッサに作動接続されて処方パラメータとソフトウェア指示を記憶する記憶手段とを含んであり、かつ、

ソフトウェア指示が、投薬レート限界が超えられない限

助動するとともに、各ポンプ助動毎にポンプが所定の投薬量を送出し、

予選別された長さの最も最近の経過時間枠内におきたポンプ助動回数を合計し、

この合計が連続累積投薬限界を超えたらポンプ助動を禁止する

ことを含んでなる患者への薬物注入方法。

90. 連続累積投薬限界が恒定的に設定される

ことを特徴とする請求の範囲89のシステム。

91. 連続累積投薬限界が医師によって設定される

ことを特徴とする請求の範囲89のシステム。

92. 連続累積投薬限界がプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲89のシステム。

93. 前記に加えて更に

医師のみが連続累積投薬限界をプログラムできる

ことを特徴とする請求の範囲92のシステム。

94. 医師が少なくとも1個の処方計画を記憶でき

医師および患者が送出されるべき特定の処方計画を選択できる

ことを特徴とする請求の範囲89のシステム。

95. 前記に加えて更に

所定の最大投薬限界が超えられたときにポンプ助動を禁止する

ことを含んでなる請求の範囲89のシステム。

96. 前記の最大投薬限界が超えられたときにポンプ助動を禁

止する手段が

加減算計数値に最大計数値Mをセットし、

各ポンプ駆動毎にこの最大計数値から1を減算し、加減算計数値が最大計数値Mに達するまで、N計数値/時間のレートで加減算計数値に1を加算し、

加減算計数値が0になったらポンプ駆動を阻止することを含んでいる

ことを特徴とする請求の範囲95のシステム。

97. 最大計数値MとN計数値/時間レートとが、プログラム可能な薬物注入システムの組立前に、セットされる ことを特徴とする請求の範囲96のシステム。

98. 最大計数値MとN計数値/時間レートとが医師によってセットされる

ことを特徴とする請求の範囲96のシステム。

99. 最大計数値MとN計数値/時間レートとがプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲96のシステム。

100. 前記のプログラムが医師によってのみ行われ得る

ことを特徴とする請求の範囲99のシステム。

101. プログラム可能な薬物注入システムがプログラム可能な地方パラメータに拘ってポンプ駆動を行う方式であって、

予選定された長さの最も最近の経過時間待中に送出される全投薬体積を合計し、

この合計が連続累積投薬限界を超えたらポンプ駆動を阻止する

法。

102. 各ポンプ駆動が所定の投薬体積を送出し、

各ポンプ駆動毎に加減算計数値から1を減算する

ことを特徴とする請求の範囲101のシステム。

103. 最大計数値MとN計数値/時間レートとがプログラム可能な薬物注入システムの組立前にセットされる

ことを特徴とする請求の範囲101または102のシステム。

104. 最大計数値MとN計数値/時間レートとが医師によってセットされる

ことを特徴とする請求の範囲101または102のシステム。

105. 最大計数値MとN計数値/時間レートとがプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲101または102のシステム。

106. 最大計数値MとN計数値/時間レートとが医師によってのみプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲101または102のシステム。

107. 最大計数値MとN計数値/時間レートとが医師によってのみプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲101のシステム。

108. 薬物注入システムが患者体内に埋込まれている

ことを特徴とする請求の範囲89、101または107のシステム。

109. 薬物注入システムが患者に外設されている

ことを特徴とする請求の範囲89、101または107のシステム。

ことを含んでなる患者に送出される薬物量を制限する方法。

102. 各ポンプ駆動が所定投薬体積の薬物を送出し、

経過時間待中のポンプ駆動回数を合計することにより全投薬体積を合計する

ことを特徴とする請求の範囲101のシステム。

103. 連続累積投薬限界がプログラム可能な薬物注入システムの組立前にセットされる

ことを特徴とする請求の範囲101のシステム。

104. 連続累積投薬限界が医師によってセットされる

ことを特徴とする請求の範囲101のシステム。

105. 連続累積投薬限界がプログラム可能である

ことを特徴とする請求の範囲101のシステム。

106. 前記に加えて更に連続累積投薬限界をプログラムすることを含んでなり、

このプログラムが医師によってのみされ得る

ことを特徴とする請求の範囲101のシステム。

107. プログラム可能な薬物注入システムがプログラム可能な地方パラメータに拘ってポンプ駆動を行う方式であって

加減算計数値に最大計数値Mをセットし、ポンプが所定の投薬体積を送出す毎にこれから1を減算し、

加減算計数値が最大計数値Mに達するまで、N計数値/時間のレートでこれに1を加算し、

加減算計数値が0になったらポンプ駆動を阻止する

ことを含んでなる患者に送出される薬物量を制限する方法。

115. 前記手段が選択的に医師可能で、これにより患者ではなく医師のみが投薬限界を決定できる

ことを特徴とする請求の範囲75のシステム。

116. 前記手段が投薬限界を設定する医師手段を含んでなり、

この医師手段が医師によってのみ選択的に操作され得る

ことを特徴とする請求の範囲75のシステム。

117. 退出手段が、メモリと、このメモリに付設されてかつメモリ中に複数の投薬計画を記憶させるべく医師によって操作される第1の制御手段と、メモリに付設されてかつメモリ中の投薬計画を選択すべく患者によって操作される第2の制御手段とを、含んでなり、

選択された投薬計画に拘って退出手段がポンプ駆動する

ことを特徴とする請求の範囲75のシステム。

118. 退出手段が更に医師によって制御されて所定の順でポンプ駆動する投薬計画を選択する手段と、患者によって操作されてポンプ駆動の順を所定の限界内で変更する制御手段を含んでなる

ことを特徴とする請求の範囲75のシステム。

明 細 書

安全でかつ簡便な薬物注入を可能にする
プログラム可能な制御手段

技術分野

ここに記載された発明は、G A S A 契約第NDPR 5-63383B号に基づく作業において為されたものであり、かつ、1958年のBallistol Aeronautics および Space Act の第305章(72 Stat.435; 42 U. S. C. 2457)の規定が適用されるものである。

この発明はプログラム可能な地方パラメータと投薬限界に依拠してポンプを駆動するマイクロプロセッサを内蔵した制御手段に関するものである。ここに開示された制御手段は過失または故意による過剰投薬投与を防止する過剰投薬投薬限界その他の安全特性を有したものである。

発明の背景

生体に薬品その他の薬用液体を投与する問題については種々の技術や装置が提案され、また現在も研究されている。しかしそれらの技術や装置にあっては投薬入力をプログラムすることによって達成される充分な安全特性と柔軟性とは金んど調度されていないのである。

ハエルトンその他のアメリカ特許第4,057,405において論じられている液体注入装置は作業者の相互作用のための開閉可能な投薬装置を含んだものである。注射器が圧力弁を介して供給貯留器に液体を強制送入し、ペローズポンプが開閉器を介して薬物を貯留器から身体に強制

送入するものである。しかしこの装置は簡便、過剰送出しおよび過剰投薬要求などの種々の安全特性についての配慮を欠いている。装置内での過誤を検知する手段、誤作動を合図する手段、投薬の回数もしくは量を制限する手段もしくは装置の過正動作を監視する手段などが具えられていない。

上記の特許と同様に、エレンワッドのアメリカ特許第3,882,027号には遠隔自動式の薬物投与装置が紹介されており、并、特に逆止弁を介してペローズポンプに薬物が通される。この装置はプログラムすることは不可能で、その投薬量の変更は、閥門を開閉することや、異なる量もしくは種類の薬物を蔵している複数のポンプのうちからいずれかを選ぶこと、によって行われる。充満中の圧力異状の検査、患者および医師と投与器との相互作用および薬物入力プログラムなどの安全特性は考慮されていない。

発明の開示

この装置はポンプを駆動するためのプログラム可能な制御手段を開示したものであり、これによりプログラム可能な地方パラメータと投薬限界に依拠して薬物を注入させるものである。この遠隔式プログラム可能な注入ポンプ(IPIP)は、(1)皮下針を用いて所定頻度で選択された薬物を充満した液体貯留器、(2)薬物を患者体内の適宜な場所に送るためのカテーテル、(3)正確な投薬量の薬物を貯留器から引出して患者の体内の適宜な場所に供給するためのポンプおよび(4)適切なプログラムでポンプを駆動する制御手段

を、含んでなるものである。

制御手段は手持式患者プログラムユニット(MPU)によって遠隔プログラムされるようにする伝達レシーバーと投薬プログラムユニット(MPU)とを含んでなるものである。MPUは患者によって操作されて患者の自己投薬を可能とするものである。MPUは患者によって操作されて、患者が基本および補助処方計画をプログラムして投薬量と制御限界を設定するのを可能とする。MPUはそのプログラム容量において制限されており、患者は全もしくは半基本レートを引出すこと、いくつかの手プログラムされた補助処方計画の内ひとつを選択すること、ポンプの駆動を停止すること、もしくは他の指示を取柄すること、を選べるだけである。

この薬物注入システムは生理学的ないしは活動レベルに応じて投薬量を増減する柔軟性を患者に与えるものである。例えば、ポンプがもしインシュリンを送り出すのなら、食後患者はすぐに投薬量を増やして高い食後インシュリン効果を得たがらう。しかし、この患者による投薬プログラムと患者による自己投薬の柔軟性はある種の安全性配慮を保障することになる。遠隔式プログラム可能な注入ポンプ(IPIP)は患者と患者の双方によって遠隔プログラムが可能であり、かつそれが致死量の薬物を送り出す可能性もあるから、制御手段は正確に薬物送り出しを閉鎖することができなければならない。かつ不意なないしは故意による誤用を防止する安全特性を有したものでなければならない。

従って第1の目的はプログラムされた基本処方計画に

沿ってポンプを駆動する基本送出手段を提供することにある。MPUを用いている患者のみが基本レートをプログラムする能力を有している。MPUを用いている患者は全ないしは半基本送出しを要求できるか、一定の期間に亘ってポンプの駆動を停止することができる。患者は患者投薬制御をプログラムでき、これにより患者が基本処方計画を変更する能力を所望あるいは排除することができる。

第2の目的は少なくとも1つの補助処方計画に沿ってポンプを駆動する補助処方計画送出手段を提供することにある。ここでも患者のみが許容補助処方計画をプログラムできる。MPUを用いる患者は予め患者によってプログラムされた補助処方計画から1つを選べるだけである。この補助処方送出手段はまた医師によってプログラムされた補助処方計画を二重チェックして、患者によるプログラム誤りが不適切な補助処方計画を不注意に読み出さないようにする。

この発明の第3の目的は、投薬レート限界を超えた場合にポンプの駆動を停止する手段を提供することにある。過剰投薬投薬制限手段が最近の所定の長さのシフト期間内に起きたポンプ駆動の回数を合計し、その合計がプログラム可能な過剰投薬投薬限界を超えたらポンプ駆動を停止する。例えば3時間シフト期間ならその間にポンプの計数値が3時間過剰投薬投薬限界を超えられないようにし、24時間シフト期間ならその間にポンプ計数値が24時間過剰投薬投薬限界を超えられないようにする。この3および24時間過剰投薬投薬限界は特定の

患者の生物学的状態に応じて医師がプログラムできるものである。

この発明の第4の目的は連続流量投薬用手段を助けるデジタル流量レート制約器を提供することにある。このデジタル流量レート制約器は、最大投薬量が超えられたときにポンプ動作を禁止するものである。このレート制約器は加減算カウンタと刻度の補助時計を要するポンプ動作を計数する手段から構成されている。このレート制約器は最大基本レートを与えるとともにいかなるタイミングにおいても投薬の最大送出しを与えるものである。レート制約器は補助システムとして用いられるものの、独立に機能させてもよい。

この発明の第5の目的は「二重握手」手段を提供して、偽もしくは干渉信号が処方指令を改変することを防止することにある。伝達レシーバーが伝達されたコードを検出した後、制御器が有効なビービット選択コードをチェックする。有効な選択コードが受信されたら、制御器が伝達レシーバーを用いてMPUもしくはPPUに選択コードを送信する。MPUもしくはPPUはこの受信された選択コードが送信されたものであることを照合して、実行コードを伝達する。有効なビービット実行コードが受信されたときのみ、制御器は選択コードに応じて薬物送出しに取りかかる。このような確実な通信を得る方法が新規では「二重握手」通信と呼ばれている。

この発明の第8の目的はシステムの利用と準拠のデータを記録して、医師が患者の自己投薬の効果を定めポンプ動作を評価できるようにすることにある。この制御器

は上記のデータを記憶するランダムアクセスメモリー(RAM)を有しており、またこの制御器はポンプ動作回数、特定の選択コードの使用回数、場合不可能あるいは不適切な選択コードの受信などを記憶する。制御器は更にいくつかのポートを有しており、これらがポンプおよび流体取扱システムに関する情報を受信する。制御器は更に検出器、貯留部検出器、ポンプ動作もしくは流れ監視器などに接続してもよい。制御器はこれら監視器からの読出しを記憶するから、医師は可能なシステム機能を定めることができる。

この発明の第7の目的は、システム機能を検知してシステムの誤動作や異常が起きたときに警報を発することにある。既述したように、制御器は貯留部、貯留部検出器、ポンプ監視器から情報を受ける。ソフトウェアが異常警報手段が異常警報報告を提供する。この警報報告は(1)貯留部の検知、(2)貯留部が空一杯になりすぎたか、(3)基本送出手段および補助出力引出手段からのポンプ動作指令が実際のポンプ動作計数値より大きいか、もしくは(4)RAMに記憶されている処方データが変更されたか、即ち宇宙線粒子もしくは他の放射線粒子もしくは動力過剰によって、などを示すものである。2個の並行した監視報告がもし同じ異常を示したら、制御器は警報手段を起動して患者に警告する。警報手段は患者に知覚できるような皮下電気刺激(くすぐり)を与えてもよいし警報音を与えてもよい。

この発明の第8の目的は作業員の誤りを防止するソフトウェア手段を提供することにある。各補助処方計画が

引出手段によって引出される前に制御器がこれについて医師の不注意によるプログラム誤りをチェックする。異常な要求が為されたときには制御器が患者に警告する。ここで異常な要求とは(1)半基本レートを送出せという要求、(2)全基本レート送出しに戻れという要求、(3)1時間ポンプを禁止する要求、もしくは(4)現在の指示を取消す要求などである。異常な要求が選ばれたら、制御器が警報手段を起動して患者に警告する。MPUを用いている医師は、特定の患者についてその必要がないときには、この安全特性を禁止(不活化)することができ、また制御器をMPUによってプログラムして、PPU指令のいくつかを無視することもできる。この特性により医師は患者の自己投薬能力を制約することができる。

この発明の第9の目的は、マイクロプロセッサ、処方パラメータと処方限界と利用および準拠データを記憶するランダムアクセスメモリー(RAM)、およびマイクロプロセッサに上記した薬物送出しと安全特性を与えることを可能とするソフトウェア指令のリストを一定の形で記憶するリードオンメモリー(ROM)を有したソフトウェア制御器を提供することにある。

これらの発明の目的更に発明の効果とは、図示の実施態様についての以下の記載により一般と明らかにしよう。これらの薬物送出しおよび制約特性は埋込式あるいは外装式注入ポンプシステムに付与されるものである。

図面の簡単な説明

第1図は発明された薬物注入システムのブロックダイ

アグラム。

第2図は電子的制御手段、ポンプおよび流体処理システムを示すブロックダイアグラム。

第3図は電子的制御手段の機能的ブロックダイアグラム。

第4図は好ましいIPIP電子的制御手段を示すシステムブロックダイアグラム。

第5図はマイクロプロセッサとランダムアクセスメモリー(RAM)とリードオンメモリー(ROM)の接続を示すIPIP制御機のブロックダイアグラム。

第6図はこの発明が提供する典型的なRAM割当計画を示す表。

第7図は制御器の送出中間作業および待機状態作業の大略を示す図。

第8図は制御器の送出作業の大略を示す図。

第9、10図は送動および待機状態作業の詳細な流れ図。

第11～17図は送出作業の詳細な流れ図であって、

第12図は補助送出手段を示し、

第13図は基本送出手段を示し、

第14～16図は緊急補助作業を示し、

第17図は付加的緊急部分を示し、

第18～20図は中断作業の詳細な流れ図。

第21図は不適正な薬物送出しを禁止する連続流量投薬制約手段の機能図。

第22図はデジタル流量レート制約器のブロック図である。

説明を導くための装置の図解

第1図に示すのがプログラム可能な埋込式投薬システム(PIMS)の全体構造であって、埋込式プログラム可能な注入ポンプ(IPIP)10が患者体内に埋込まれていてプログラム可能でかつ制御された薬物の放出を行なう、即ちカテーテル11が薬物を患者の体内の適切な部位に送出す。患者プログラムユニット(PPU)12は手持式の装置であって、患者は自己投薬のためにこれを使って注入ポンプ10と通信する。投薬プログラムユニット(MPU)13は医師がこれを使って処方パラメータと投薬制御装置により注入ポンプをプログラムする。この相互作用的注入システムにおいては、医師が投薬プログラムユニット13を使って薬物送出計画をプログラムし、患者は患者プログラムユニット12を使って生理学的必要に合せて処方を変える。注入ポンプ10がインシュリンを送出している場合には、患者プログラムユニット12を用いて食事摂取量や運動レベルに応じて補助的な薬物の送出しを要求することができ

る。通信ヘッド14は患者プログラムユニット12および投薬プログラムユニット13において送信および受信アンテナとして機能する。投薬プログラムユニット13は医師によって用いられて、(1)注入ポンプ10をプログラムして基本処方プロファイルを送出しかつ注入ポンプ10のメモリに8個までの補助処方プロファイルを記録する、(2)3および24時間連続投薬境界を定める、(3)注入ポンプ10をプログラムして患者が患者

プログラムユニット12を介して送信するかも知れないある特定の投薬選択を監視する、(4)警報限界および警戒線を設定する、および(5)注入ポンプ10のメモリから利用およびシステム補助記録を回収する、などの作業をする。

投薬プログラムユニット13とは異って、患者プログラムユニット12はその注入ポンプ10をプログラムする能力を制限されている。患者プログラムユニット12は自己投薬のために患者によって用いられるが、患者の投薬要求能力は制限されて不任意なものは故意による誤用を防止している。患者プログラムユニット12は患者によって用いられて、(1)医師によって予めプログラムされた8個の補助処方計画のうちのひとつの送出しを要求する、(2)予めプログラムされた基本処方計画の率レートあるいは全レート送出しを選択する、(3)1時間の期間ポンプの動作を禁止する、および(4)現行の薬物送出指示を取消する、などの作業を行なう。

第2図に注入ポンプ10の全体構造を示す。即ち、薬物貯留部15はポンプによって送出されるべき所定の薬物を貯留するものである。医師は可変調整器16を介して注射針17により埋込んだ腔室を再充填する。パルス式ポンプ18は、ソレノイドコイル19が適当な電圧パルスにより駆動される毎に薬物を1パルスだけ供給する。駆動部20aと監視部20bとは協同して、薬物の流れを平滑化する。カテーテル11は患者の体内の適宜な部位に薬物を送出す。電子的制御手段21は注入ポンプ10のメモリーに記憶されている処方計画に応じてポン

プ18を駆動する。

制御手段21はいくつかのポートを有しており、これらを介して処方パラメータを受信し、流体システムを監視し、患者に動作不良を警告し、かつポンプを駆動する。制御手段21にはビタアップコイルヘッド22が設けられており投薬プログラムユニット13もしくは患者プログラムユニット12から処方プログラムおよび指示データを受信し、これにより制御手段21を患者プログラムユニット12もしくは投薬プログラムユニット13に送り、利用およびシステム補助データを送信させる。この外にも更に3個のポートが設けられていて、これにより流体システムを監視する、即ちポンプモニター23は実際のポンプ駆動ひいては流体の流れを監視し、少なくとも1個の検出器24が注入ポンプ10内に腔室を監視し、貯留モニター25が貯留部15の充填あるいは過充填を監視する。

制御手段21には更にもう1個のポートを有しており、ここから警報手段26を駆動して、システムが失敗したか作業的異常が起きたときに、これを患者に警告する。(アメリカ特許出願第438,138号の「薬物注入システムにおいて少なくとも所定のひとつの状態を検出し、これに反応して情報信号を与える装置」1982年11月4日付でR、E、フィッセル名義で出願にはモニターと警報回路が開示されており、該出願中にはこの出願が言及引用されている。)最後のポート27は制御手段21をしてプログラムされた処方計画に応じてソレノイドコイル19を駆動させる。

第3図に制御手段21の構成を示す。患者プログラムユニットもしくは投薬プログラムユニット13からの指令信号はコイルヘッド22によってビタアップされ、指令受信器と追跡送信器28によって処理8ビットコードが形成される。この8ビットコードは解号手段29に入る。この解号手段29はこの8ビット信号が有効な選択コードであることを照合し、選択コードがアクティブで送出しに選したものであることを証明し(この特性により、不任意による作業ミスが記されたとき確實に患者もしくは医師に警告が与えられる)、選択コードをくり返しかつ患者プログラムユニット12もしくは投薬プログラムユニット13からの有効な薬物コードを待つことにより患者プログラムユニット12もしくは投薬プログラムユニット13と協同なり(この特性により偽信号あるいは干渉信号が有効な処方送出指令をまねく可能性が少なくされる)、基本送出計画を基本送出手段30に引き渡し、注入ポンプ10のメモリーに医師がプログラムした基本処方計画と8個の補助処方計画を記憶し、かつ記録手段から回収されて患者プログラムユニット12に送られるべきシステム利用および補助データを命令する。

基本送出手段30は解号手段29から基本計画を引渡されて、かつプログラムされた基本処方計画に相つぽポンプを駆動する。患者プログラムユニット12を用いている患者は、基本計画の半分あるいは全送出しのいずれかを選ぶことができる。

補助処方送出手段31はまず第1の有効な補助処方計画が引取されてことを照合する。(この安全特性により医師によって記されるある種のプログラムエラーを訂正しようというものである。補助処方送出手段31は患者の選んだ補助処方計画に沿ってポンプ18を起動する。)

遠程監視レート制約手段32は制御手段21中において基礎的な安全特性を具備する。この遠程監視レート制約手段32は3および24時間の時間枠中に所定の限界を超える投与量を与えることになる患者もしくは患者によって要求された基本および補助処方計画の組合せを21が送出することを、防止するものである。

データ記録手段33は投与プログラムユニット13に送信される利用およびシステム挙動データを集めるものである。このデータ記録手段33は、注入ポンプ10と患者プログラムユニット12との間の相互作用を全て記録し、投与処理システムの全ての状態を監視する。データ記録手段33はポンプモニター23、検出器24および貯留モニター25を介して投与処理システムを監視するものである。

異常警報手段34は15分毎に投与処理システムと電子システムを調査して監視報告を出力する。2回の連続した監視報告が同じシステムの異常動作を指示したら、以上警報手段34は警報手段26を起動して患者に異常動作の存在を告知する。

上記の制御回路手段はハードウェア電子回路もしくはソフトウェア作業によって指示されるマイクロプロセッサにより構成される。以下この内マイクロプロセ

ッサにより構成される場合について説明する。

ソフトウェア制御された好ましく実施例

第4図に制御手段21の構成の概略を示す。即ち制御手段21は、マイクロプロセッサを内蔵した制御器35、送受信器36、クロックパルス発生器37、電圧四倍器38、駆動回路39、警報発生器40、デジタル監視レート制約器41、バッファー42および電池43を有している。

制御手段21の主たる目的は前記したようにポンプ18を起動することにある。次の目的は警報手段26を起動して、システムや作業員に異常があったときにこれを患者に警告することにある。

駆動回路39はエネルギー貯蔵装置であって(コンデンサを用いることもある)、ポンプ18を起動するために充分なエネルギーを貯蔵する。電圧四倍器38は電池の電圧を昇圧させて、ほぼ10秒間に亘ってポンプ18を起動するのに充分なエネルギーを駆動回路39に貯える。ポンプ主要求PPRが35から送信されて電圧四倍器38に駆動回路39を充電すべきことを指示する。駆動回路39に充分なエネルギーが貯えられたら、制御器35はポンプ開始指令PTを出力し、駆動回路39をしてポート27を介して起動するに充分な動力を放出せしめる。

制御器35は更に警報限値を設定しかつ警報発生器40を起動する指令ARR、AA0、AA1、AA3を出力する。制御器35の警報要求指令ARRは電圧四倍器38をして警報発生器40に電圧を供給させる。すると

警報発生器40は警報手段26に適宜な警報信号を送出す。制御器の指令AA0~AA3は警報発生器40にどの監視レベルを警報手段26に印加すべきかを命令する。この警報レベルは医師がプログラムする。(しかし緊急的な警報手段などを用いてもよい。)

制御器35は送受信器38を用いて外界(例えば患者プログラムユニット12もしくは投与プログラムユニット13)と通信する。指令RT5は、送受信モードで動作すべきか否かを、送受信器38に命令する。制御器35は一意のデータ出力線SDOを用いて患者プログラムユニット12もしくは投与プログラムユニット13に送信されるべき一意のデータ列を送受信器38に送る。また制御器35は一意のデータ入力線SDIを用いて患者プログラムユニット12もしくは投与プログラムユニット13から送信される処方データもしくは指令を受ける。

クロックパルス発生器37はいくつかのタイミング信号を発生する。即ち、1600Hzのタイミング信号により制御器35のマイクロプロセッサのタイミングをとる(CMOSであるとよい)。患者プログラムユニット12もしくは投与プログラムユニット13と通信回路が確立されたら3200Hzのタイミング信号が発生される。通信回路が確立されたら送受信器36が搬送波信号CRを出力し、これが3200Hzのタイミング信号を発生することをクロックパルス発生器37に命令する。この3200Hzのタイミング信号は並列データを並列データに変換する第5図のUARTにより使用される。

監視レート制約器41は別体のタイミング信号(図示せず)と加減算カウンタとを有しており、ポンプ累積計数値が所定の時間内に所定の値を超えたときポンプの活動を禁止する。

選択コードが受信されると送受信器35が実行指令を出力し、これが制御器35を遊動から待機状態に切換える。この指令は通常注入ポンプ10が患者体内に埋込された後で送信されるものである。遊動状態については後に詳述するが、この間注入ポンプ10は電池容量を空にすることなく長期間収容されるのである。遊動状態にあつては、制御器35は不活動となりクロックパルス発生器37は1600Hzのタイミング信号を発生しない。遊動から待機状態に切換える指令は送受信器38によって処理され、実行指令が発生される。この実行指令はクロックパルス発生器37に移されマイクロプロセッサおよび制御器35中のUART(第5図参照)をリセットする。

制御器35の主たるハードウェア構成を第5図に示す。即ち、制御器35は、マイクロプロセッサ44(例えばCMOS1802マイクロプロセッサなどが用いられる)、マイクロプロセッサ44からデータを出入りさせる8ビット並列データバス45、固定したソフトウェア指示を記憶したリードオンリーメモリ46、プログラム可能な処方パラメータと処方限界と利用および挙動データを記憶したランダムアクセスメモリ47、送受信器36から受信した並列データをデータバス45にのせることのできる並列データに変換する

汎用非同期送受信器48(UART)、ポンプモーター23や貯留モニター25などから受信された識別情報やカウンタ情報や監視情報を45にのせるマルチプレクサー49、各注入ポンプ10について特有のコード番号を発生する認識番号発生器50、ポンプモニター23と接続されて実際のポンプ駆動回数を計数する計数器51(15分毎にリセットされる)、監視情報データを記憶する4ビットレジスター52、およびポンプ主要要求PPRと警報要求指令ARとを記憶する2ビットレジスター53とを、有している。

ランダムアクセスメモリ47は、処方パラメータ、処方限界、制御データ、および利用および駆動データを記憶するのに用いられる記憶装置である。第8図にパラメータ47に記憶されるデータを示す。

各データのカテゴリについては順を追って説明する。マイクロプロセッサ44はデータバス45を介してこれらのデータにアクセスすることができる。またこのシステムはデータバス45を介してポンプモーター23、換気器24および貯留モニター25からのデータを回収することができる。制御器35はデータバス45を介してレジスター52、レジスター53に信号を送って監視情報を調節したり注入ポンプ10を駆動したりする。非同期送受信器48は送受信器36からの並列データを並列に変換してマイクロプロセッサ44に適合させる。かくしてマイクロプロセッサ44は送受信器36を介して患者プログラムユニット12および投薬プログラム13と通信して処方パラメータと利用データを受

信する。

第5図のリードオンリーメモリ48は一連の固定されたソフトウェア指示を記憶している。これらの指示によりマイクロプロセッサ44は基本および補助処方計画に照って注入ポンプ10を駆動して、かつシステムもしくは動作異常が検知されたときには患者に警告し、利用データを記録し、かつ自己による過剰投薬を防止するために必要とされる過剰投薬危険限界を出力するなどの安全特性を具するものである。第7、8図にリードオンリーメモリ48に永久的に記憶されているソフトウェアルーチンおよびサブルーチンをしめす。第9〜20図にリードオンリーメモリ48に記憶されているソフトウェアの詳略を示す。

ソフトウェア制御手段の機能概要

4. 中断サブルーチンおよび待機ルーチンの機能的概要

既述したようにこの発明は注入ポンプ10のためのソフトウェアを包含するものである。第7図に送出中断サブルーチンと待機ルーチンの概要を示す。このソフトウェアルーチンは制御器35をして指令解号手段を働かせるものである。この指令解号手段はこの出題でも言及されているが、送出版(アメリカ出願第034,155号「埋込式プログラム可能な薬物注入システム」R.E.フィッセルにより1979年4月27日付提出)の第5図中に示すブロック318でもある。待機ルーチンは制御器35をしてランダムアクセスメモリ47に処方パラメータと指令データを読込ませるとともに、利用および駆動データを記録かつ送信する。(上記のアメリカ出

願にあっては、第5図中の要部336、334および20にこれらの機能が分散されている。)

送出中断サブルーチン54は、送受信器36が非同期送受信器48に8ビットコードを送信すると開始される。この送出中断サブルーチン54は送出ルーチン55(後述)に始まり、まず有効な送出選択コードを判別する。ブロック56において制御器35は次の指令に対応する8ビット選択コードをテストする。即ち(1)予めプログラムされた補助処方計画のひとつを選択する指令、(2)処方処方を全あるいは半レートで送出す指令、(3)現行の指令を取消す指令、(4)1時間に亘ってポンプ駆動を禁止する指令、(5)待機状態に移す指令、などがそれぞれである。

ブロック57において制御器35は種々の判別を行って、選択コードが活性であり送出しできるが否かを決定する。既述のように所定の選択コードについては患者がこれを用いることを医師が禁止できる。処方パラメータの内のひとつを用いることにより医師は特定の送出状態、選択コードを不活性化できる。制御器35は選択コードを開発してその送出しが適切であるかおよび/または可能であるかを査定する。

選択コードが有効で活性かつ送出し可能なら、制御器35はそのコードの受信を確認して、患者プログラムユニット12もしくは投薬プログラムユニット13にこれを送達する。患者プログラムユニット12もしくは投薬プログラムユニット13が選択コードを照合したら、注入ポンプ10に実行コードが送信される。制御器

35が特定の時間内に有効な実行コードを受信しない場合には、選択コードによって示された送信を行わない。このブロック58に示された安全特性により、注入ポンプ10が偽もしくは干渉信号によって不測にプログラムされることがなくなる。

次に制御器35は異常な要求を選択コードが構成しているか否かをチェックする。(ここで異常な要求とは、基本レートを改変したり、ポンプ動作を禁止したり、前の指示を取消すような要求を言う。)構成している場合には患者警告が出される。

ブロック59はこの安全特性を示すもので、患者に異常な要求を出してしまったこととしてその要求をどういう原因から出したのか反省することを、警告する。制御器35はブロック60において選択コードを実行し、適宜なときに補助処方送出手段31に補助処方計画を引渡す。選択コードが待機状態への転移を要求しなければブロック61において制御器35は送出状態に戻る。(投薬プログラムユニット13のみが、制御器35が待機状態に入ることを要求する選択コードを送信できる。)

一旦待機状態に入ると、制御器35はブロック62において適切な待機選択コードを受信するまで待機する。待機選択コードは投薬プログラムユニット13によってのみ送信されるもので、(1)制御器35は送出状態に逆転移させること、(2)制御器35のランダムアクセスメモリ47に処方パラメータと限界を転送すること、(3)制御器35のランダムアクセスメモリ47から利用および駆動データを読出すこと、強度をチェックし

て表示器を充満すること、および特定されたレベルで警報を出すことなどを指令する。制御器35はブロック82において有効な選択コードを受信したことを照合し、ブロック83において戻値照合を経て選択コードが適正に受信されたことを確認する。(例えば一旦選択コードが照合されたら、制御器35はこれを記号プログラムユニット12もしくは投棄プログラムユニット13に送達する。患者プログラムユニット12もしくは投棄プログラムユニット13はこのコードを照合して有効な実行コードを送信する。)

戻値照合が終了したら、特定の選択コードに応じて制御器35はいくつかの分岐したサブルーチンに入ることができる。ブロック84においては、制御器35は処方パターナリティ検査サブルーチンを実行する(詳細は図10参照)。ブロック85においては、制御器35はデータ回復サブルーチンを行なう。ブロック86においては監視報告を出力し、ブロック88においては警告するか送出状態に復帰する。

b. 送出状態サブルーチン機能の概要

図8図に送出状態サブルーチン69を示す。制御器35は基本送出し、補助処方送出し、異常警告、3および24時間連続投棄投棄境界の検定などの機能を発揮する。(図8の図面図にあっては、補助処方送出しは要素322が、基本送出しは要素320が、異常検知は要素318と328の組合せが、3および24時間連続投棄境界の検定は要素322、326および324が行なう。

ができる。ここで「分計数値」とは15分期間の流れ中に経過した分の数を特定するものである。

7番目の分において制御器35は基本送出検限75を監視する(図13図に詳示する)。制御器35はまず患者プログラムユニット12が基本本と金基本送出しのいずれを要求しているのか決定する。制御器35は再び15分連続投棄境界設定機能を監視して、ポンプの助動が3もしくは24時間中に過投棄を招くか否かを判定する。境界が到達されないときには、そして金基本送出しモードが成立されたときには、ポンプ動作が起っていない限りは制御器35は注入ポンプ10を助動させる。

13番目の分において制御器35はランダムアクセスメモリー47に記憶された処方データの戻値を評価する。この評価78は次いで監視報告を作るのに用いられ、アルファ一粒子する。もしくは通過物が記憶された処方を覚えたと否かを表示する。

14番目の分(最後)において、制御器35は薬事サブルーチン79に入る(図14～18図に詳示する。)。このサブルーチンは2つの特性を与えるものである。この薬事サブルーチンはSUM11、SUM23および3および24時間連続投棄境界設定機能80の一部をなす15分限界を計算するものである。「SUM11」は11の先行する15分間に出されたポンプ助動指令の数であり、「SUM24」はポンプモーター23に先行する時間に出されたポンプ助動指令の数である。(これらについては後で詳述する。)。この薬事サブルーチンもシステム駆動を示す監視報告を与える。異常報告機能

ルーブに陥ってとられたルーブの如何に拘らず送出状態サブルーチン69は毎分1回行われる。復帰するように分岐にはダミー遅れ手順が附加されている。全体のルーブ時間がルーブとは独立にされている。補助処方送出し70は実行A、Bと呼ばれる2個のサブルーチンによって行われる(図11、12図に詳示する)。実行Aのサブルーチン71はまず補助計画が実行のために与えられたか否かを決定し、与えられたのなら引替された補助処方計画に医師もしくは患者の誤りによる異常があるか否かを判別する。これらのテスト(後に詳述する)により、不注量による過投棄もしくは実行不可能な計画への実行の引続いた引直しを防止する。もし注入ポンプ10の助動が適正なら、制御器35は15分連続投棄境界設定73を行なう。この安全特性により、3もしくは24時間についての投棄境界が到達されたらポンプ助動を阻止する。境界が到達されなかったら、制御器35は電圧四倍器38をして補助回路39を充電するように指示し、注入ポンプ10を誘発し、次いで制御器35が補助回路39をして注入ポンプ10を助動させる。

実行Bのサブルーチン72は実行Aのサブルーチン71と同じ機能を有している。従って注入ポンプ10は2個の補助計画を同時実行できる。この実行Bサブルーチン72も15分連続投棄境界設定74の機能を有しており、3もしくは24時間境界が到達されたらポンプ助動を阻止する。

送出状態ルーブに陥って作業して、制御器35は「分計数値」に応じて4つの分岐のうちのひとつをとること

81によって報告が出され、システム駆動が確認されたら、患者に警告する。

分計数値の如何に拘らず、送出状態ルーブの分岐は金でブロック82の薬事、タイミングセグメントに集約する。このソフトウェアセグメントは種々の計数値をセット、リセットしてトリミングその他のタイミング遅れを与える。制御器35はかくして送出状態ルーブ83に陥って1サイクルを完了する。制御器35は毎分1回このサイクルを続け、基本計画もしくは引換された補助処方計画に陥って注入ポンプ10を助動する。

遊動および待機状態ルーチン

制御器35は以下の3通りの状態で動作することができる。即ち(1)出荷もしくは貯蔵中に動力を保持して制御器35をリセットするのに用いられる遊動状態と、(2)処方内容と指令が制御器35のランダムアクセスメモリー47に記憶されるか、動作その他のデータが制御器35のランダムアクセスメモリー47から読出される待機状態、および(3)制御器35が基本および選択された補助処方内容に応じて注入ポンプ10を助動する送出状態がそれである。

制御器35がまず助動されると、制御器35は遊動もしくは待機状態に入る。(図9図参照)

遊動状態において制御器35はリセットされて(ブロック103)初期条件を確立し、待機状態に入る指令の受信を待つ(ブロック104)。この指令は送受信器36により処理され、制御器35の一部として含まれるものではない。遊動状態にある間、制御器35の回路は

休止して動力を戻す。制御器35へのクロックパルスは拘束される。制御器35は「送動入れ」指令を受信すると、その動作中いつでも送動状態に入る。この送動状態への進入(ブロック105)は送達サブルーチンによって行なわれる。制御器35は、動力が最初オンとされたとき(ブロック102)、送動から待機への転移の指令を受信した後(ブロック104)、もしくは送達サブルーチンから待機状態に入るべき指令を受信した後(ブロック106)、にそれぞれ待機状態モードにされる。

α. 制御器による待機状態選択コードの受信場合

制御器35が待機状態に入ると、まず準備されて(ブロック107)マイクロプロセッサ44のレジスタ52、53に初期条件が書き込まれる。制御器35は初期設定された後、医師の投薬プログラムユニット13によって送達される1バイトの「選択コード」の受信を待つ(ブロック108)。この選択コードは次いで有効な待機状態選択コードであるか否かをテストされる(ブロック109)。選択コードが有効でないときは、投薬プログラムユニット13に警告が送られて(ブロック110)有効でない選択コードが受信されたことを医師に警告する。これを含んだその他の特性は選択コードを照合して、医師によるエラーもしくは干渉もしくは通過信号が有効でないあるいは不適切な選択コードを作り出さないようにする。

これに代えて、有効な選択コードが受信されたら、制御器35は通信手段を介してこの選択コードを投薬プロ

グラムユニット13に送達することにより、該選択コードの受信を確認する(ブロック111)。待機状態に有効な8ビット選択コードとは、制御器35の動作の待機から送動状態への転移を要求するもの、制御器35のランダムアクセスメモリ47への情報の読み込みを要求するもの(タイミングの目的から短い8バイト形式でも、新たな処方パラメータの完全なセットのための長い384バイト形式でも)、制御器35のランダムアクセスメモリ47からの情報の読み出しを要求するもの(タイミングその他の限られたデータを含む16バイト形式でも、処方パラメータの完全なセットを含む421バイト形式でも、処方パラメータの完全なセットのみならず全ての利用データを含む1029バイト形式でも)、内服と貯留器15の状態の報告を要求するもの(即ち制御器24と貯留モーター25)、もしくは特定の警報レベルでの警告実行を要求するもの、などである。

β. 警告場合

通信手段を介して制御器35が医師の投薬プログラムユニット13に確認指令を送信した後、投薬プログラムユニット13は8ビット実行指令を送信する。(投薬プログラムユニット13はまず注入ポンプ10から受信した選択コードが前に送達されたものであるか否かを照合する。投薬プログラムユニット13は次いで所定の期間内に8ビットの実行コードを出して先行する選択コードによって特定された行動を開始せねばならない。制御器35は特別を行なって(ブロック112)所定のタイムリミット内に実行コードが受信されたか否かを見

る。このタイムリミット内に実行コードが受信されなかったときには、この失敗が制御器35のランダムアクセスメモリ47に記録され(ブロック113)、適当な警告が投薬プログラムユニット13に送られて(ブロック114)、実行コードが適時に受信されなかったことを示す。しかしコードが適時に受信されたときには、この実行信号が判別されて(ブロック115)、それが有効であるか否かが判断される(即ち実行信号が正しい8ビットコードを有しているか否かが判断される)。

実行コードが有効でない場合には、失敗が記録され(ブロック116)かつそのような失敗の警告が投薬プログラムユニット13に送られる(ブロック117)。既述したように、このような照合により、医師と患者が共に薬物送出パターンに影響することのできる相互作用的注入システムに高度な安全特性を与えるのである。

γ. 状態報告の送受

実行コードが有効でかつ所定のタイムリミット内に受信された場合には、プログラムはブロック118に進み、制御器35は選択コードが状態報告を要求しているか否かを判別する(即ち、電子部もしくはフレイオン回路に障害があるか否か、もしくは貯留器15が全充満あるいは過充満されているか否かを指示報告)。

状態報告が要求されていたら、制御器35は通信手段を起動して(ブロック119)その状態を投薬プログラムユニット13に送達する。状態報告が要求されていないと、制御器35は実行コードと同じ確認コードを投薬プログラムユニット13に送達する。

δ. 警報制御の設定

第10図に移って、ブロック123において選択コードがポンプ警告を要求しているか否かが判別される。警告することを選択コードが要求しているときは、制御器35は特定の模倣で警報を発生させる(ブロック124)。しかし選択コードが警告することを要求していないときは、ブロック125において制御器35を送出状態に転移させることを選択コードが要求しているか否かが判別される(既述のように、送動状態において制御器35はそのランダムアクセスメモリ47から選ばれた基本および補助処方計画に照って注入ポンプ10を駆動する)。選択コードが送動状態への転移を要求していたら、待機状態ルーチンから飛び出す(ブロック125)。していなかったら処方パラメータ読み込みサブルーチン126に進む。

ε. 処方パラメータ読み込みサブルーチン

処方パラメータ読み込みサブルーチン126のおかげで、医師は制御器35のランダムアクセスメモリ47に8個位の補助処方計画と1個の基本処方計画を記録し、処方および制御限界を設定し、かつタイミングデータを記録することができる。選択コードが6バイトのデータの読み込みを要求したら(ブロック127)、制御器35は最初のデータバイトの受信を待ち(ブロック128)、かつそのデータバイトを制御器35のランダムアクセスメモリ47に記憶する(ブロック129)。ブロック130において投薬プログラムユニット13から受信されたデータバイトの数が計数され、全ての6バ

が受信記憶されたらデータ取込ループを出る。既述したように、8バイトの書き込みは代入ポンプ10計画を実際のロケールと整合させるタイミング情報を含んでいる。

選択コードが8バイトデータの書き込みを要求していないときには、選択コードが384バイトデータを解読器35のランダムアクセスメモリー47に書き込むことを要求しているか否かを判別する(ブロック131)。既述のように384バイトの書き込みは処方内容と制御情報を含んだものである。そのような書き込みが要求されたら、解読器35は投薬プログラムユニット13によってデータバイトが送信されるのを待ち(ブロック132)、これを解読器35のランダムアクセスメモリー47に記憶する(ブロック133)。このデータ取込ループは全ての384バイトが受信されて記憶されるまで続く(ブロック134)。データバイトが記憶されてしまったらマイクロプロセッサ44のレジスター内の所定のバイトを戻読させて(ブロック135)、完了コードを投薬プログラムユニット13に送信して新しいタイミングデータおよび処方パラメータが解読器35のランダムアクセスメモリー47に記憶されたことを医師に警告する。

1. データ取込サブルーチン

選択コードがデータを解読器35のランダムアクセスメモリー47に書き込むことを要求していない場合には、データ取込サブルーチン148に入り、解読器35がランダムアクセスメモリー47からデータを取出して投薬プログラムユニット13に送信することになる。解読器

35はまずマイクロプロセッサ44のレジスターから選ばれたデータを回収してランダムアクセスメモリー47に書き込むように指示される(ブロック137)。解読器35は次に選択コードが16バイト(代入ポンプ10のタイミングに関連したバイトである)の送信を要求しているか否かを判別する(ブロック138)。もしそうなら、解読器35は16バイトを選択し送信手段を介して送信する(ブロック139)。しかし処方内容および制御データが回収されるべきならば(第10図のブロック141)、更に追加のレジスターデータをランダムアクセスメモリー47に書き込み(ブロック140)、投薬プログラムユニット13に421バイトを送信する(ブロック142)。しかし選択コードの判別(ブロック143)により、ランダムアクセスメモリー47の全て(1029)バイトを取出すことが要求されていたら、そのデータが読み取られて投薬プログラムユニット13に送信される(ブロック144)。ランダムアクセスメモリー47の102バイトの読出しは、処方内容と制御データのみならず、ポンプおよび制御システムの動作履歴を含んだものである。処方パラメータと動作履歴が回収送信された後、解読器35は経路122を通過してブロック108(第9図)に戻り、医師によって送られる他の待機選択コードを待つ。

動作に出るとは医師はまず代入ポンプ10と投薬プログラムユニット13との間に通信インターフェースを確立する。医師は代入ポンプ10に待機状態に入ることとを命令する。通常医師はまず解読器35のランダムアクセ

スメモリー47にある全データの読出しを要求する選択コードを送信する。医師はこのデータを投薬プログラムユニット13のスクリーン上に表示して、その読出コードにより装置の寿命を確認する。医師は以前の処方パラメータ、処方限界および代入ポンプ10の動作履歴を分析できる。ランダムアクセスメモリー47からの1029バイトを読出しに含まれる評価データとしては、(1)累積ポンプ計数値(回数を示す、以下同じ)、(2)日々のポンプ計数値、(3)時間のポンプ計数値、(4)補助計画変更計数値、(5)停止計数値、(6)断約計数値、(7)取り消し計数値、(8)基本率レート計数値、(9)経過時間および(10)最後のエポックなどである。加えて医師は、(1)最初に確認された異常監視報告、(2)現行の監視報告、(3)最初に確認された異常監視報告の時間、(4)現在の処方および制御の状態、(5)承認されなかった指令の数、および(6)確認されなかった指令の数、などの補助データを与えられる。

医師は今や新しい処方パラメータもしくは制御限界を特定することができる。投薬プログラムユニット13は処方パラメータ書き込みサブルーチンのための選択コードを送信し、(1)基本処方内容、(2)8個までの補助処方内容、(3)患者による患者プログラムユニット12使用に対する限界(そのような限界がないと患者は患者プログラムユニット12を用いて、基本処方内容を再読したり、同時読出しのために2個の補助処方内容を選んだり、ポンプ動作を1時間停止したり、前の選択

を取得したりできる)、(4)3時間連続累積投薬限界、(5)24時間連続累積投薬限界、(6)累積投薬限界、(7)警告臨界(ある種の状態に対しては警告動作を禁止できる)、(8)警告復帰、(9)クロックトリム定数、および(10)最初のエポックなどのパラメータを送信する。

新たな処方パラメータが解読器35のランダムアクセスメモリー47に記憶された後、医師は他の選択コードを送ってランダムアクセスメモリー47に実際に記憶された処方パラメータと制御限界を表示して、処方が解読器35によって正しく受信記憶されたことを確認する。新たな処方パラメータが照合されたあと、医師は新たな計画中の最初のエポックにおいて解読器35を待機から退出状態に移させる選択コードを送信する。作業が完了したら、通信リンクが確立され、解読器35は退出状態において基本および選出された補助処方計画によって要求される通りに代入ポンプ10を駆動する。

退出状態ルーチン

退出状態ルーチンの流れを第11~17図に示す。この流れはいくつかの論理分岐を有したループを含んでおり、毎分1回実行されるものである。どのような分岐が含まれていようとこの流れを実行する時間は同じである。このためソフトウェアには公知の手法により明示しない適宜な「遅れ」が含まれている。プログラマーは特定の論理分岐中に所定数の遅れステップを加えるだけでよく、どのような経路をたどろうとも経過時間は1分になるのである。この手法は待機ルーチンや中断ルーチン

ン、更にはそれらに含まれるサブルーチンにおいても用いられている。しかしこれに代えてクロック駆動の中継計画を用いて、1分間隔でループの同行を開始させてもよい。いずれの手法によってもよいが、最初の手法の方が、ハードウェアの部品数が少ないので、選ばれた。

治療プログラムユニット13からその旨の指令を受けると制御器35は退出状態に入る(ブロック145)。名目的トリム定数が設定され(ブロック147)、制御器35を退出活動に用進する。この名目的トリム定数については後述するが、予め設定されて、長い期間に亘って退出状態ループが毎分1回再管理されるようになる。

a. 補助処方送出サブルーチン

ソフトウェアは補助処方計画を送出することのできるサブルーチンを2個有している。これらのソフトウェアサブルーチンを第11、12図に実行A(サブルーチン148)と実行B(サブルーチン149)で示す。退出状態ループに入るとまず実行Aに出会う。するとまずマイクロプロセッサ定数が設定され(ブロック150)次いで中断特性が無効化される(ブロック151)。中断特性は別個のサブルーチンであって、医師もしくは患者に退出状態を中断させて、薬物送出しの量変更要求を導入するか、制御器35を待機状態にするものである。

制御器35は実行Aが補助処方計画を引渡されたか否かを判別する(ブロック152)。引渡しがされていないときには、制御器35は実行Aのポンプ駆動セグメントをバイパスする。補助処方計画が引渡されていたら、補助処分量が所定の限界内にあるか否かの判定に入る。

通って前の実行に退出されたか否かを、判別する(ブロック154)。退出しが完了なら、サブルーチンはポンプ駆動をバイパスして引渡しを終了する(ブロック156)。そうでなければ、制御器35は実行Aが225回以上特定の補助処方計画を引渡されたか否かを判別する(ブロック155)。もしそうなら、それは許されない補助処方計画があることを意味するから、ブロック158でその補助処方計画を終了させなければならない。この安全特性のおかげで、実行Aが不適正な補助処方計画の中で不恰宜に終了されることを防止できる。

次いで制御器35は、引渡された補助処方計画中の現行の整数が実行可能か否かを、判別する(ブロック157)。もし補助処方計画中の現行の整数が分計数値より小さかったら、プログラムはエンドレスループ内に陥止されてしまう。例えば、医師が誤って1、2、3、2の順序を組んだとしたら、実行Aは整数3から進むことができず、エンドレスループ内に陥止されてしまう。このように制御器35が直線ループに陥止されるのを防止するため、実行不可能な計画であるか否かの判別が行なわれ、(ブロック157)、不可能ということであれば制御器35はブロック156に進んで不適正な補助処方計画は終了される。

以上の如くして適正な補助処方計画は実行Aに引渡される。次いで制御器35は補助処方計画中の現行の整数が要求がポンプ駆動を要求しているか否か(即ちその整数が後述する計数値によって定められる分計数値に等しいか否か)を判別する(ブロック158)。駆動が指示さ

ここで補助処方計画は一度の駆動であって、各整数は1分計数値に対応する即ち、特定の補助処方計画が1回の実行サブルーチンに引渡されてからの経過時間の分數に対応する。特定の補助処方内容は毎分最高1回のポンプ駆動を要求する。下に示すのは補助処方計画の一例である。

1, 3, 4, 5, 7, 15, 40, 70

この例を用いると実行Aはポンプを、1分計数値において1回、3分計数値において1回、4分計数値において1回等というように駆動する。補助処方計画中の最大整数は64を超えることはできない。換言すれば、単一の計画中には64を超えるポンプ駆動は組み込むことができない。各整数はその前の整数の時間にくく時間に対応するから、順序中の各整数はその前の整数より大きくなければならない。また255分以下に亘る補助処方計画もある。換言すれば、255分以下の時間枠中に64以下のポンプ駆動を送出すように補助処方計画は制約されている。

第11図の読取図に戻って、制御器35は補助処方計画中の全処分量が64ポンプ駆動を超えるか否かを判別する(ブロック153)。この特性のおかげで、もし計画が(誤りで)より大きな数を要求しても、注入ポンプ10は単一の補助計画の実行当り64を超えては駆動されない。この安全特性の故に制御器35はそうでなければ患者に有害効果を及ぼすエラーを克服することができるのである。

次いで制御器35は、特定の補助処方計画が実行Aを

れていたら、制御器35はブロック180においてポンプ停止が有効であるか否かを判別する。ここでポンプ停止は患者の患者プログラムユニット12によって形成される選択であって、これにより1時間当り8回まで患者は薬物送出しを禁止できる。この安全特性のおかげで、自分がそうしなければ望まない処置を受けると価値したときには患者はポンプ活動を終了させることができる。

次いでソフトウェアの3および24時間累積レート制約セグメントに入る。制御器35はまず現行の15分限界が到達されたか否かを判別する(ブロック161)。15分間連続累積限界は退出状態ループ中の何れでも計算されるが、この計算が何を含まかは重要である。15分間限界は15分間毎に1回有効となる薬事サブルーチンにおいて計算される。制御器35は今迄の11回の15分間期間中に起きたポンプ駆動の回数を合計する(SUM11と呼ばれる)とともに今迄の23回の15分間期間中に起きたそれも合計する(SUM23と呼ばれる)。これらの合計はそれぞれ3および24時間連続累積治療限界と比較される。(3時間限界-SUM11)および(24時間限界-SUM23)。

制御器35は現行の15分間期間中に起きたポンプ駆動回数を判別する(ブロック161)。もしこの回数が15分間限界以上なら、ポンプ駆動は起きない。15分間限界は15分間毎に再計算されるから、この結果3および24時間時間枠を有した連続累積治療限界が得られる。

15分間連続累積限界に到達したら、プログラムはポ

ンプ動作をバイパスする。かくしてソフトウェアのルーチンは変化する場合中に設定が不適正なレベルで行なわれることを防止する。

15分間連続異常境界が到達されなかったら、制御器35はポンプを起動準備する(ブロック152)。例えばまずコンデンサーが10~15秒位に亘って必要なエネルギーレベルに充電される。これをポンプ起動準備と呼ぶ。後述するようにこのコンデンサーはポンプソレノイドを介して放電され、これによりポンプ動作が行なわれる。次いで制御器35は、(1)ポンプが起動されるか否か、(2)15分間境界が到達されてポンプ動作が禁止されたか否か、もしくは(3)患者の要求でポンプ動作が禁止されたか否か、等を記憶する(ブロック153)。このデータは制御器35のランダムアクセスメモリ47に記憶される。

次はいよいよポンプの動作である。ブロック151において不飽和とした中断特性がまず再可能化される(ブロック154)。次いで制御器35は注入ポンプ10が起動準備されたか否かを判別する(ブロック155)。更に制御器35はポンプ起動準備階層を終了し(ブロック156)、充電されたコンデンサーをポンプソレノイドに接続することにより、注入ポンプ10が起動される(ブロック157)。かくして送出状態ループを通ることにより1サイクルの実行Aサブルーチンが完結する。

第12図に実行Bサブルーチンを示す。これには実行Aを完了した後に入る。患者の患者プログラムユニット12には実行Bによって送出される補助処方計画を選べ

る。実際には最初に選ばれた補助処方計画が実行Aに、次に選ばれた補助処方計画が実行Bに、それぞれ引き継がれる。この引き継ぎは後述する中継サブルーチンが行なう。実行Bの終了後は実行Aのそれと同じなので説明を省く。

b. 送出状態ループの分岐セグメント

送出状態ループ188、189、190のセグメントは制御器35をして分岐数値に応じて4個の分岐間の選択を行なわしめる。第1の分岐は基本送出サブルーチン、第2の分岐は制御器35のランダムアクセスメモリ47におけるデータ異常をチェックするサブルーチン、第3の分岐は15分毎に呼び出される患者サブルーチンへの直接のバイパスを、それぞれ含むものである。

送出状態ループ中において、制御器35はほぼ32秒までを使った。送出状態ループに続いて得て、制御器35は「分岐数値」(第13図のブロック188、189、190参照)に応じて4個の分岐のいずれかに入っていく。この「分岐数値」は送出状態ループが開始される際に出されてかつ15分毎にリセットされる数値である(例えばこの数値は0~14の間にある)。15分間、要求された補助処方計画を送出することに加え、送出状態ループは所定の基本検査量を送出し、15分間境界を再計算し、かつ種々の患者およびタイミング機能を果たさなければならない。これらの作業を発達ししかも1分間のループ時間を超えないために、ソフトウェアルーチンは15分の間に出来る分岐数値に種々の作業を引渡す。

さて第13図に戻って、「分岐数値」が送信ヘッド14から191で示すように患者サブルーチンに入り15分間境界を再計算して種々の患者およびタイミング機能を果たす。「分岐数値」が患者プログラムユニット13から、ブロック192のサブルーチンに入ってCHBCKSUMを再計算し、これを用いて制御器35のランダムアクセスメモリ47に記憶されている処方パラメータが不正確に変更されたか否かを判別される。ここでCHBCKSUMとは制御器35のランダムアクセスメモリ47に記憶されてかつ処方パラメータを示すバイトを加算することにより得られる数である。ランダムアクセスメモリ47中の処方パラメータは8ビット数と考えられ、処方データに含まれる種々の8ビット数を加算しかつキャリイを無視することにより得られる8ビット数がCHBCKSUMである。処方パラメータビットのどれか1つでも変更されると8ビットCHBCKSUM数が変わってくる。このCHBCKSUM数は、制御器35が監視報告を出すことを要求されたとき(監視報告については後に詳述する)に、送出状態ループのブロック211(第14図)において使用される。

さて図に戻って、制御器35は「分岐数値」が7であるか否かを判別する。もし7なら基本処方計画を処理するサブルーチンに進む(ブロック190)。もし7でなければ送出状態ループを過ぎて患者を1回行なう他のサブルーチンに進む(ブロック193)。上記の作業について指定された「分岐数値」は自由に決められるもので、ただし一つの制約は患者作業が15分間で終了されな

ければならないということである。

基本処方計画送出しサブルーチン

第13図に示すようにこのサブルーチンは制御器35をして患者がプログラムした基本処方計画に応じて注入ポンプ10を動作させるためのものである。制御器35は15分毎に1回このサブルーチンを実行する。一例を挙げると15分間の7番目の分岐で制御器35はこのサブルーチンに入る。制御器35はまず基本処方計画の現在の異常がポンプ動作を要求しているか否かを判別する(ブロック194)。制御器35は基本処方計画中の特定のビットに注目し、そのビットが「1」なら基本処方計画サブルーチンを続けて、他のなにかの指令もしくは制約がポンプ動作を禁止しているか否かを判別する。

一例を挙げると基本処方計画は患者によってプログラムされた88ビットの順序を含んでいる(ここで患者の患者プログラムユニット12は基本処方計画を変更する能力はなく、全または半基本レート送出しを選択するだけである。半基本送出レートは患者によってプログラムされたように全基本処方計画の「1」のひとつおき毎にポンプ動作を要求するだけである)。

基本処方計画中の各ビットは一日のサイクルに亘る88の15分間期間中の特定の15分間に対応する。従って基本処方計画中に現れる「1」は制御器35に対してその特定の15分間注入ポンプ10を動作することを指示する。このように基本順序中の1ビットを特定の15分間期間に対応させてもよいが、基本処方計画中の各ビットに伴う期間は15分間より大きくても小さくても

警告が演算再演算の所であることを意図に報せるから)、(3)ランダムアクセスメモリー47に記憶されているデータの一部チェックが記録されている地方パラメータの変化を示していること(そのような変化は例えば動力過速やアルファ粒子がデータの状態をひき起したときに起る)。このサブルーチンはCHBCRKSUMの現在の15分間計算と最初のCHBCRKSUM計算の差を検知する。(4)今のポンプ駆動監視計数値が閾値35よりポンプ駆動を要求した回数と異なること。(5)貯留器15のスイッチが貯留器15が一瞬もしくは過充填であることを示していること、などが識別される。

次に閾値器35は異常が既に確認されたか否かを判別する(ブロック212)。確認されていなかったら、たった今作られた監視報告によって異常が確認されたか否かが判別される(ブロック213)。異常を確認するために閾値器35は2つの連続する15分間監視報告において異常が起きたか否かを判別し、かつ警告限界をもった異常であるか否かを判別する。(医師は閾値器35が所定の異常を無視するように閾値器35をプログラムできる。例えば、検出器24が適正に動作してないことを知ったら、医師はその報告が無視されるようにできる。)

異常が確認されたら、警告閾値フラッグが設定される(ブロック214)。最初に確認された異常の時間が記録される。(ブロック215)。第15回のブロック217に進んだら、閾値器35は警告閾値フラッグが設定されたか否かを判別する。警告が前に設定されなかつ

たときはブロック220に飛ぶ。警告が前に設定されていたら(即ち送出状態ルーチンの実行のサイクルのブロック214または前のサイクルのブロック227により)、フラッグをクリアし(ブロック218)かつ警告を実行する(ブロック219)。閾値器35は異常監視手段34を起動して患者に電氣的なくすぐりを与える。その他には音響警告などを用いても同様の効果が得られる。

異常が確認されたら直ちに患者は警告を受ける。最初の警告後患者は時間々隔で警告を受ける。この点については後述する。

ブロック220において閾値器35は15分間計数値が3、7、11、または15であるか否かを判別する。この15分間計数値は0~15の整数値であって、15分間々隔の数を表しかつ4時間毎にリセットされるものである(即ち計数値が18になったとき)。実際の15分間計数値は送出状態ルーチンの後になって出てくる。従って各時間の最後の分においてはブロック220で"YES"ということになりブロック221に進む。

家事サブルーチンの次のセグメントは各時間の最後の分に出会うもので24時間連続累積検査限界を再計算し、かつ他のトリミングと家事動作を与えるものである。

ブロック221に進むと閾値器35は時間トリム定数を指定する。先に送出状態ルーチンのブロック147において(第11図)予設定名目トリム定数が指定されている。今プログラムは時間トリム定数を選んで閾値器

35の活動を加速または減速して、閾値器35の活動を実際の時間と同期させる。この時間トリム定数は医師がプログラムできる地方パラメータのひとつである(例えば検出器時計が閾値器35に1日に実際の時間より30秒遅れるようにしたときは、医師はその時間の最後の分に閾値器35を加速するようにトリム定数をプログラムできる)。

次に閾値器35は24時間連続累積検査限界を再計算する。即ちブロック223において閾値器35はランダムアクセスメモリー47の記憶に記録し一時的レジスタから最後の時間に記録された所定の情報をクリアする。ブロック224において閾値器35は24時間期間中に出力されたポンプ駆動命令の数であるSUM23を再計算する。閾値器35はランダムアクセスメモリー47から各24時間期間についてポンプ駆動の数を回収して加算してSUM23を得る。ブロック225において閾値器35は送出中断特性を不能とする(この送出中断特性は医師または患者をして送出状態ルーチンに陥っての正常な進行を中断させる)。家事サブルーチンの次のセグメントは確認された異常に対しての警告を起動するものである。既述したように、警告は異常が確認された後、時間ベースで起動される。従って、まず異常が前に確認されたか否かを判別する(ブロック228)。確認されていなかったらブロック228にバイパスするが、確認されたら閾値器35は警告閾値フラッグを設定する(ブロック227)。このフラッグにより送出状態ルーチンの次のサイクルにおいて警告が起動される(ブ

ロック229)。

次に家事サブルーチンの15分間限界を再計算するセグメントに入る。家事サブルーチンはSUM23を再計算したばかりだから、そのパラメータの新しく定められた値が15分間限界の再計算を変えるか否かを判別する必要がある。ブロック224で計算されたSUM23の新しい値を用いて閾値器35は15分間限界を再計算する(ブロック228)。15分間限界は既述したと同様の手法で計算される。即(1)閾値器35は医師によってプログラムされた3および24時間連続累積検査限界をみて、(2)閾値器35は(3時間限界-SUM11)と(24時間限界-SUM23)を計算し、かつ(3)このうち小さい方を15分間限界とする。のである。

次に第18図のブロック230に進み、各2時間期間の最後の分において必要な家事機能を閾値器35が免除する。閾値器35はまず時間計数値が奇数であるか否か、即ちこの最後の分が奇数番時間内にあるか否か、を判別する(ブロック230)。最後の分が奇数番時間内ならブロック231に進み、基本地方計画資源選択子を再選択する(基本地方計画を構成する96ビット順列は各8ビットの12ワードに記憶される。各8ビットワードは閾値器35が処理するのに2時間要するから、経過した2時間期間の最後の分に処理するための次の8ビットワードを選びたい。新たな2時間期間の始めにおいて閾値器35が新しい基本地方計画ワードの新しいビットをみているか否かを確認したい。

家事サブルーチンの次のセグメントは各4時間区間の最後の分においてのみ出会うものである。まず時間計数値が3、7、15、19または23であるか否かを判別する(ブロック232)。即ち4時間区間の最後の分にあるわけである。(時間計数値は0~23の経過時間の数を示し、計数値が24になったらリセットされる)答えが"Y35"なら15分間計数値を再開させる(ブロック233)。15分間計数値は15分毎に進んで0~15を計数してからリセットされる(ブロック233)。この15分間計数値は4時間区間の最後の分に再帰されなければならない。

家事サブルーチンの次のセグメントは1日の最後の分においてのみ出会うものである。ブロック234において時間計数値が23に等しいか否かを判別する(即ち1日の最後の分内にあるか否か)。もしそうならブロック235に進んで日トリム定義を指定する。この日トリム定義は医師によってプログラムされ、医師をして送出状態ルーチンの特定のサイクルにおいて時間計数35の活動をお進または繰返させて、活動を要する時間と同期させる。ブロック235に達して時間計数35は現行の日配値をコピーしクリアする。次いで月の最後の日(即ち32日間)であるか否かを判別する(ブロック237)。月の最後の日の最後の分なら、月トリム定義を指定する(ブロック238)。月の最後の日でないならば、ブロック239に直接進んで日計数値を増加させる(ブロック239)。

家事サブルーチンの次のセグメントは正午警告を助

助するものである。第18図のブロック234に戻って、1日の最後の分でないのなら、時間計数35はブロック240に進んで時間計数値が11に等しいか否か(即ち正午前の最後の分であるか否か)を判別する。正午前の最後の分であつたら、ブロック241に進んで医師が正午前をプログラムしたか否かを判別する。(医師は処方パラメーターの一部として正午に警告を助動することを要求できる。これにより医師は注入ポンプ制御システム10が動作していることを確認できる)医師が正午前をプログラムしていたら、時間計数35はブロック242に進んで警告を助動する(例えば正午前は1回鳴るようにし、異常警告は数回鳴るようにする)。

家事サブルーチンの次のセグメントはいくつかの計数値を助動させる。時間計数35はブロック243に進み時間計数値(これは0~23を計数する)と累積時間計数値(時間計数35が送出状態にされて以来の時間における全経過時間の列を供つ)とを増加させる。ブロック244に進み時間計数35はブロック226(第15図)において不眠とされた送出中断特性を可能とする。

ブロック244または220を出た後時間計数35はブロック245に進み15分間計数値を増加させる。

6. 送出状態ループ直前およびタイミングセグメント

送出状態ループの各サイクル中時間計数35は次の家事セグメントに入る。ブロック247にはブロック245、190、192または204(第13、18図参照)から入ることができる。ブロック247においては分計数値が増加される。ブロック248に進み時間計

数35は分計数値が14を超えているか否かを判別する。もしそうならブロック249に進み分計数値をクリアする。(この2つのステップにより、分計数値は15になるやいなや0にリセットされる)。ブロック250に進み時間計数35は分計数値が15を超えているか否かを判別し、もしそうなら時間計数35はクリアし(ブロック251)、15分間計数値をリセットする。同時にブロック252に進み時間計数値が23を超えているか否かを判別し、もしそうなら時間計数値をリセットする(ブロック253)。

さて時間計数35は指定された名目的、時間、日または月トリム定義によって要求される遅れを実行しなければならない。既述したように、時間計数35は名目的トリム定義を無視するようにトリム定義を特定できる(名目的トリム定義は第11図のブロック147で設定された)。時間、日または月の最後の分に起きているサイクルに対して新しいトリム定義が設定できる。ブロック254(第17図)において、先に家事サブルーチンにおいて指定された特定の遅れを実行する。既述したように、トリム定義遅れは時間計数35の活動を実行の時間と同期させる手段として使われる。

ブロック255に進み時間計数35はなにが非補償中断発生があるか否かを判別する。既述したように送出サイクルの中断は医師または患者によって要求されて、薬物送出状態の変更をおこなうに使われる(中断サブルーチンについては後述する)。しかし、中断は送出状態ルーチンを設定秒数だけ遅らせ、その遅延を果たし、中断直

において送出状態ルーチンを回復させる(中断サブルーチンは常に同量の遅延時間がかかる)。非補償中断がなければ遅延遅れを実行す(ブロック258)。もし1以上あれば送出サイクルは正常よりも数秒長く掛る。ブロック258と257にあっては、数秒のサイクル中より短い遅れを実行することにより、全ての中断が補償されてしまうまで、補償を行う。ブロック258にあっては、時間計数35が送出状態ループを通る毎に計数値が減少させられる。ブロック258で形成された数値が0に等しくなったら、薬の中断は全て補償されたことになる。

ブロック258と257の後時間計数35はもう1回送出状態ループをたどり、第11図のブロック147の機能再び果たすことにより再帰項できる状態となる。既述したように、送出状態ループは、どのような論理通路がとられようとも、平均して1分間に1回再帰する。時間計数35は連続して送出状態ループをたどり、待機状態への転移が行われるまでは注入ポンプ10を助動する。

中断サブルーチン

第18~20図に中断サブルーチンを示す。このサブルーチンより医師または患者は送出状態ループを中断し、薬物送出状態を変更するか待機状態への転移を行うことができる。作業には患者プログラムユニット12または投薬プログラムユニット13を使い注入ポンプ10の通信手段との通信リンクを確立する。この通信手段はいくつかの判別を行って、適正なタイプの信号が受

偽されたことを検出し（即ち、信号は所定の周波数と形式を持ってなければならない）、受信された8ビットコードを制御部35の非同期送受信部48に送る。非同期送受信部48はこの8ビットコードが入ると、制御部35は中断サブルーチンに入り（ブロック301）、有効な8ビットの送受信コードの受信を確認する。

一般に中断サブルーチンは送受信ループをどの点においても中断できる。しかし既述したように、送受信ループ中のいくつかのセグメントはそのセグメント中に制御部35が中断サブルーチンに入っていることを阻止する指令を有している。送受信ループ中の通信な期間に制御部35が伝達された選択コードを受けるとブロック301に進んで中断サブルーチンを終了し、ブロック302において送受信ループのそれが発生した点に戻り、送受信ループの再開を続ける。

中断サブルーチンに入った後、制御部35はブロックにおいて中断特性を不活性化する（即ち、制御部35は第1の中断を実行している間は第2の中断要求を受けつけないようにされる）。

a. 制御部35による送受信コードの検証

制御部35はブロック303に進み、送信手段から受けた8ビットコードが有効な送受信コードであるかを、判別する。この安全特性により、偽または干渉信号が処方パラメータを不正に変更することが防止される。特定された数の送受信コードは制御部35に対して、（1）ランダムアクセスメモリ47に記憶された8個の補助処方計画の内ひとつを送出すこと、（2）平

基本処方計画を送出すこと、（3）全基本処方計画を送り出すこと、（4）ポンプ動作を1時間停止すること、

（5）現在の補助処方計画の引直しおよび現在の禁止指令の取消し、および（6）待機状態への転移などを、指示する。

患者プログラムユニット12は待機状態に移る指令を送出す能力を欠く。患者プログラムユニット12は前もって医師によりランダムアクセスメモリ47に記憶された補助処方計画の内ひとつを選ぶのに使われる。同時に、同じく患者プログラムユニット12は前もって医師によりランダムアクセスメモリ47に記憶された全または半基本処方計画を選ぶことができる。患者プログラムユニット12は更に8個の1時間の期間ポンプ動作を禁止するか、または患者プログラムユニット12によって前に形成された所定の指令を知照するのに使われる。

図18図に戻って、ブロック303において無効な選択コードを見つけたら、制御部35はランダムアクセスメモリ47に無効選択コードを受信したことを記憶させ（ブロック304）、有効選択コードを受信したことを否認する（ブロック305）。このためには例えば制御部35は患者プログラムユニット12または投薬プログラムユニット13に否認コードを送信する。有効選択コードを受信したときには、待機状態への転移が要求されているかを、判別する（ブロック308）要求されているときにはブロック319（図19図）に、要求されていないときにはブロック308に進む。

b. 選択コードの送受信可能性判別

ブロック308において、制御部35は選択コードが活性の選択コードであるかを（医師処方によって禁止されているかを）判別する。医師は、処方パラメータの一部として、患者プログラムユニット12による選択コードをどれでも不活性化できる（例えば、医師は患者が無効選択コードを使うのを望まないかも知れない。医師がこの選択コードを不活性化したら、制御部35はブロック308において無効選択コードを活性な選択コードとは判別しないことになる）。不活性選択コードを見つけたら、制御部35はブロック309と310に進み、不活性選択コードの受信を記憶し、否認番号を送信する。

選択コードが活性ならブロック311に進んで、制御部35は選択コードが送受信禁止を要求しているかを、判別する。要求されていたらブロック312に進んで、制御部35は禁止期間が最高可能レベルにあるかを判別する。例えば最大禁止期間は8時間である（即ち32個の15分間隔）。患者が無効選択コードを使う毎に1時間（4個の15分間隔）の禁止が与えられる。送受信ループで送った計数値は禁止を要求している15分間隔の数を保持している。計数値が32を超えたら、制御部35はブロック313、314に進み、使用不可能な禁止サービスの要求を記憶し、患者プログラムユニット12に否認番号を送信する。しかし選択コードが禁止を要求していないとき（ブロック311）、または最大禁止期間が超えられていないとき

（ブロック312）には、制御部35はブロック315に進み、選択コードが補助処方計画の実行を要求しているかを判別する。要求していれば制御部35はブロック318に進み、実行AまたはBが目下引渡し中かを判別する。実行AとBがともに使用中なら、制御部35はブロック313と314に進み、要求された補助処方計画が目下実行できないことを記憶し、否認番号を患者プログラムユニット12に送信する。しかし実行AかBが使用可能なら、補助処方計画が送達されて制御部35はブロック319に進む（図19図）。

c. 重複指令検出

中断サブルーチンのこの段階において、制御部35は選択コードを判別して、選択コードが有効で活性かつ制御部35が目下提供できるサービスを要求していることを既に確認した。次いで、制御部35はブロック319に進み、この確認した事項を患者プログラムユニット12または投薬プログラムユニット13に確認する。このために制御部35は患者プログラムユニット12または投薬プログラムユニット13による照合のために受信した選択コードをくり返す。患者プログラムユニット12または投薬プログラムユニット13は送達された選択コードに対応する確認を照合する。照合があったときには患者プログラムユニット12または投薬プログラムユニット13は8ビットの実行信号を送る。ブロック320において制御部35は、照合可能な実行信号を受けたかを判別する。このとき制御部35は

り、正しい選択コードが注入ポンプ10によって受信されたことが確認され、かつ、偏または干渉信号が起方指令を変更することが防止される。

実行信号が時間内に受信されないときには、この失敗を記録し、(ブロック321)かつ非確認信号を送る(ブロック322)。しかし実行信号が時間内に受信されたら制御部35はブロック323に進み、その実行信号が所定の幅を有しているか否かを判別され、これにより注入ポンプ10が偽信号によって誤作されるのを防止している。有効な実行信号を受けなかったら、制御部35は誤信号の受信を記録し(ブロック324)、非確認コードを送信する(ブロック325)。有効な実行信号を時間内に受信したら、制御部35はブロック326に進み偽信号に指示してその受信を確認する信号を起方プログラムユニット12または投資プログラムユニット13に送信させる。

4. 患者に対する異常変更の警告

中断サブルーチンのこの段階において、当初の選択コードが暗性で有効であるのみならず、その選択コードの受信によって示される要求に応じなければならないことを確認した。次いでブロック327に進み、制御部35は選択コードが待機状態への転移を要求しているか否かを判別する(投資プログラムユニット13のみが、制御部35を送出状態から待機状態に転移させる選択コードを送信できる。患者プログラムユニット12の起方プログラム能力を制約することにより、患者が故意または過失により安全検査限界を超えることを防止してい

る)。待機状態への転移が要求されていたら、制御部35は全てやりかけのポンプ動作を終了する(ブロック328)。中断が始まったとき制御部35がポンプ動作準備をしていることもある。そのときは図9図のブロック106に飛んで待機状態に入る。

しかし選択コードがそのような転移を要求してないときは、残りの選択コードが送出力制御部35指示を要求しなければならない。従ってブロック329において制御部35は投資量を変更する選択コードの受信を記録する(この情報はランダムアクセスメモリー47に記録され、患者が投量を適正に使っているのを医師が査定するために参照することができる)。次にブロック330に進んで、制御部35は選択コードが目下の投資選択指示の取扱いを要求しているか否かを判別する。要求されていたらブロック331、332、333に進む。制御部35は送出力されない補助処方計画投資量を記録し(ブロック331)、現行の補助処方計画の実行AまたはBへの引渡しを取扱し(ブロック332)、現行の禁止計数値をクリアーする(ブロック333)。既に患者が1時間以上のポンプ動作禁止を要求していたら、禁止計数値のクリアーは前の禁止指令を取扱い効果を有する。

しかし選択コードが取扱い指示でなかったら、制御部35はブロック334に進み、選択コードが禁止指示に相当するか否かを判別する(例えば禁止指示により患者は薬物送出しを1時的ペンディングにしておくことができる。患者はそのような継続した禁止指示を8例だけ出すことができる)。選択コードが禁止を要求していた

ら、制御部35はブロック335に進み現行の禁止期間計数値に4倍の15分間計数値を加算する。次いでブロック336において、制御部35は禁止計数値が最大許容レベルを超えているか否かを判別する(即ち、計数値が32倍の15分間期間を超えているか否か)。超えていたら計数値は最大限界に減らされる(ブロック337)。

ブロック334に戻って、もし選択コードが禁止指示でない場合には、制御部35はブロック338に進み、選択コードが基本処方計画の変更を示しているか否か(即ち基本処方計画を要求する指示かまたは全基本処方計画を要求する指令)を判別する。選択コードが基本処方計画変更を要求していないときは、制御部35はブロック339に進み、選択コードが補助処方計画の送出しを要求していることを確認し、ブロック342において第20図のサブルーチンに飛出す(選択コードが過失により変更されたら、ブロック339において選択コード中の使用されないビットを無視することにより選択コードを補助処方計画選択に設定する)。基本変更指示があると判別されたら、制御部35はブロック340に進み要求された半または全基本送出しを確立する。次に中断サブルーチンは第20図に移る。制御部35はブロック343に進み選択コードが補助処方計画の引渡しを要求しているか否かを判別する。即ちここで、実行Aが引渡されたか否かを判別され、もしそうなら制御部35は新たな補助処方計画を実行Bに引渡し(ブロック344)。そうでなかったら制御部35は補助処方計画

を実行Aに引渡す。

制御部35は以上に代えてブロック333、336、337または340(第19図)を通過してからブロック348に入ることもある。制御部35がこのルートをとったら、それは選択コードが基本処方計画変更(即ち半または全基本送出し)か、指示の禁止または取扱いを要求していることを意味する。高本選択および禁止および取扱い指示は通常は患者によっては使われないから、そのような選択が為されたことを患者に警告するのがよい。この安全特性により、患者の過失による誤りや患者の処方計画を変えることを防げる。ブロック346において制御部35は処方警告を要求しているか否かを判別する。要求されていたら制御部35は1回警告を実行する(ブロック347)。ブロック348に進んで制御部35は中断サブルーチン前にポンプ動作準備が始まっていたか否かを判別する。答が"YES"なら再びポンプ動作準備がなされる(ブロック349)。この特性は、電圧四倍器が警告動作とポンプ動作準備の双方に用いられているから、必要なのである。ブロック348と347において警告動作にも電圧四倍器が使われることもあるから、ポンプ動作準備を可動動する必要があるのである。

中断サブルーチンにおける経路のいかに拘らず、選択コードが送出力状態から待機状態への転移を要求してなければ、制御部35は次いでブロック350に進む(制御部35は第18～20図のブロック348、349、345、344、305、310、314、322また

は325を越えた後でブロック350に進する)。ここで制御部35は弁補償中発生計数値を加算する。この計数値は先に送出状態ループで普及されたもので、第17図のブロック257で制御部35に使われて中断サブルーチンによる1分間送出状態ループにおける遅れを補償する(例えば送出状態ループの数サイクルに亘って時間補償が行われる)。制御部35は次にブロック351に進み先にブロック302(第18図)で無能化された送出中断特性を可能化する。これで中断サブルーチンは終了し、制御部35は送出状態ループ中のそれ自身が中断サブルーチンを行うために飛出した点に戻る。制御部35は送出状態ループ中において慣例を続け、選ばれた補助処方計画または基本処方計画によって要求される投薬を行う。

連続投薬投薬限界機能

連続投薬投薬限界機能により制御部35は、所定の期間中の投薬量がある限界を越えたら、ポンプ駆動を中止する。例えば3および24時間の時間枠が使われる。区画は処方パラメータの一部として3および24時間の期間中に許容される最大投薬量(即ちポンプ駆動の回数)をプログラムする。3時間の時間枠は制御部35によって15分毎に切換えられ、24時間の時間枠は1時間毎に切換えられる。

連続投薬投薬限界の計算(その概要は第8図、詳細は第14、15図に示す)にあっては、次の15分間に許容されるポンプ駆動回数を計算する。制御部35は各15分間期間中に起きたポンプ駆動回数の記録を保持し

ている。ソフトウェアのあるセグメントはこのデータをランダムアクセスメモリ47から回収し、最も最近の11個の15分間期間中のポンプ駆動回数(SUM11)および最も最近の23個の15分間期間中のポンプ駆動回数(SUM23)を計算する。既述のように、SUM11とSUM23は3および24時間プログラム限界から採算される。特定の15分間期間について、(3時間限界-SUM11)と(24時間限界-SUM23)の内小さい方が15分間連続投薬投薬限界として設定される。制御部35は15分間+隔で時間枠を切換え、次の15分間期間に何等かの追加ポンプ駆動が許容されるかを判断する。

15分間連続投薬投薬限界機能は実行A、実行Bおよび基本送出サブルーチンに含まれている(15分間連続投薬投薬限界の概要は第8図に、詳細は第11~13図に示す)。現行の15分間中の全ポンプ駆動が15分間連続投薬投薬限界に等しくなったら、制御部35はポンプ駆動駆動を迂回しポンプ駆動を避ける。

第21図に糖尿病患者にインシュリンを送出すのに使われる注入ポンプ10を監視する連続投薬投薬限界機能を示す。医師は30分毎にポンプ駆動を要求する基本処方計画353をプログラムした。補助処方計画も医師によってプログラムされており、患者は患者プログラムユニット12を用いてこれを要求する。患者は各食前に補助処方計画を要求し食後のインシュリン送出しが増加されるようにする。医師は特定の患者の身体状態が15回ポンプ駆動の3時間連続投薬投薬限界および100回

ポンプ駆動の24時間連続投薬投薬限界をプログラムしたことに気付く。

第21図の例では、患者は3回補助処方計画の引渡しを求めている。第1回目の引渡し354は朝食前の10時頃に、第2回目の引渡し355は朝食摂取後の11時に、第3回目の引渡し356は朝食前の1時に求められる。

実際に注入ポンプ10によって送出される投薬量を第21図の357図に示す。しかし連続投薬投薬限界機能は4パルスの投薬(358-351)が送出されることを阻止している。もし連続投薬投薬限界機能が働いていないと、朝食補助処方計画354と朝食補助処方計画355は3時間期間に亘って過剰投薬を犯してしまう(第21図の例では、簡単にために注入ポンプは9時に填込まれ、9時前にはポンプ駆動はなかったものと仮定している)。

第21図から連続投薬投薬限界機能の有用性が明らかである。3時間時間枠362は15図のポンプ駆動を含んでいる。3時間限界は15であるから、次の15分間のための15分間連続投薬投薬限界は0であり、この結果基本処方計画によって示されるポンプ駆動361は送出されない。他の3時間期間363についてみると、この期間に起きたポンプ駆動回数は11であるから、次の15分間期間には4パルスの薬物の送出しが許される。従って次の15分間期間に基本処方計画によって要求される投薬パルス364は許される。この連続投薬投薬限界機能はハードウェアおよびソフトウェアシステムの

双方を含んでいる。以上述べたのは完全にプログラム可能なソフトウェア面である。また上述の連続投薬投薬限界機能は埋込式と外装式のいずれの注入ポンプ10にも応用できる。この発明が与える安全特性は投薬プログラミングの柔軟性を保護しつつ過失または故意による過剰投薬を防止する。

デジタル黒レートの簡約器

この発明においては連続投薬投薬限界機能とともにデジタル黒レート限界機能も組合せて使うことがある。この機能はマイクロプロセッサ44の動作とは別個独立の支援システムである。デジタル黒レート限界機能は許容投薬量の最大エンベロープを設定するのに用いられ、この最大エンベロープはソフトウェアの誤りからポンプが危険な高レートで駆動されたときのみ判別されるものである。

この黒レート簡約器の構成を第22図に示す。即ち黒レート簡約器41はM計数値を記憶できる加算計数器365と、N計数値/時間を送り出すクロック366(例えばマイクロプロセッサのクロックとは別個の補助RC発振器が黒レート簡約器41にクロックパルスを与える)と、ポンプ10が実際に薬物を送出す毎にパルスを出力するポンプモニター23と、を含んでいる。加算計数器365は信号367を出力し、計数値が0のときポンプ駆動を禁止する。まず最初の1時間に(M+N)パルスが送出され、かつ次の1時間にNパルスが送出されたら、ポンプ駆動率は禁止される。

次に例をあげて黒レート簡約器41の動作を説明す

る。加減算計数器385は最初M計数値で一杯になっている。クロック386は毎分N個の割合で加減算計数器385に追加の計数値を送り込む。加減算計数器385がその最大全容量にあつたら、追加の計数値は無視されるが、加減算計数器385が一杯でないときは最大全容量になるまで計数値が加算される。ポンプ18が実際に始動される毎にポンプモニター23はパルスを送り出す。このポンプ計数値は加減算計数器385に含まれた計数値から減算する。加減算計数器385はなるべく早く空にされる。計数値の残りがなくなつたら（即ち加減算計数器が0になつたら、ポンプ駆動は禁止される。もし全計数値より少ないものが加減算計数器385から引出されたら、即ち例えば補助処方計画が最初の時間中に15個の計数値が送出されることとその後時間当り5計数値の基本レートを要求しているとしたら、クロック386はゆっくりと加減算計数器385を満たしてその最大容量M計数値に戻す。

従つて特定の時間にあつてはポンプ18は大きな投薬量を送出すように要求され得る。ポンプは加減算計数器385の計数値を空にするまで薬物を送出すことを許される（即ち加減算計数器385が0となるまで）。短時間中の最大投薬量送出しに加えて、ポンプ18は基本レート投薬量を送出せる。基本レートがクロックレート（Nパルス/時間）より小さい限りは、加減算計数器385は再充填され、将来には追加の大きな投薬量を送出される（即ち患者が追加の補助処方計画の送出しを要求したとき）。

例えば加減算計数器385は5ビットの計数器で最大32個のパルスを保持できる。加減算計数器385が0になると信号387が電圧回帰器38に送られ、ポンプ駆動準備を中止する。この例ではポンプ18は最初の1時間に最大42パルスの薬物を送出すことができ、その後は時間当り11パルスの定常基本レートで送出しを続ける。この限界は糖尿病患者の使う注入ポンプ10のためのもので、患者が安全に許容できるインシュリンの最大濃度を示している。医師は時間当り11米滴の基本レートと43米滴の送出しを要求する補助処方計画とを制作するだろう。投薬限界は薬物のタイプ、薬物の濃度および各ポンプ駆動によって送出される薬物容量によって決る。クロックレート（Nパルス/時間）と加減算計数器385中の最大計数値を関係することにより種々の最大投薬限界を得ることができる。

以上の例では基本レート制約器41を支援システムとしてソフトウェアの遠隔投薬投薬限界調節と組合せて用いたが、異種レート制約器41だけでもって故意または過失による過剰投薬を防止することもできる。加減算計数器385の最大記憶容量を医師がプログラムできるようにすれば、患者に応じた柔軟性を持たせることもできる。クロックをプログラム可能にして薬物の基本送出しを増減することもできる。

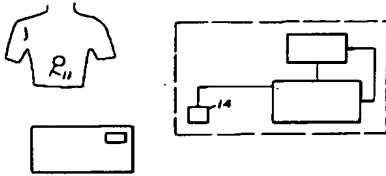


FIG. 1

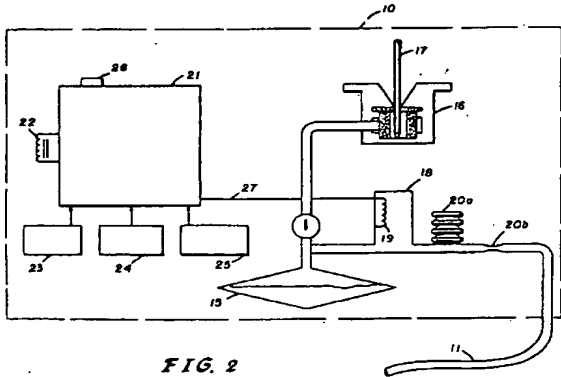


FIG. 2

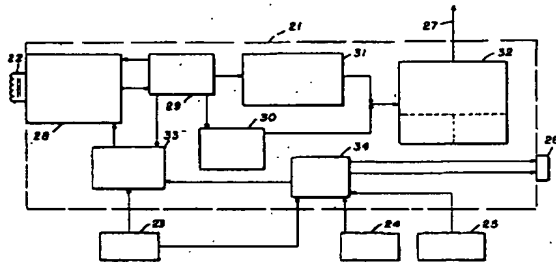


FIG. 3

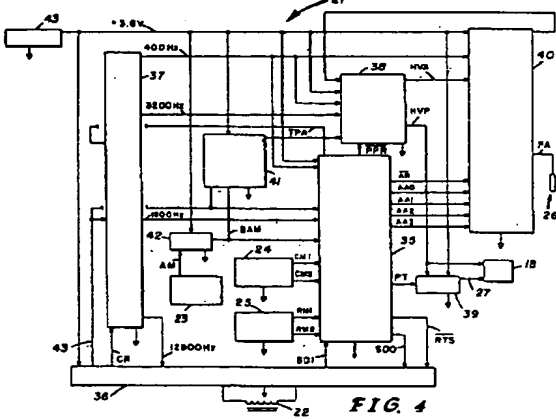


FIG. 4

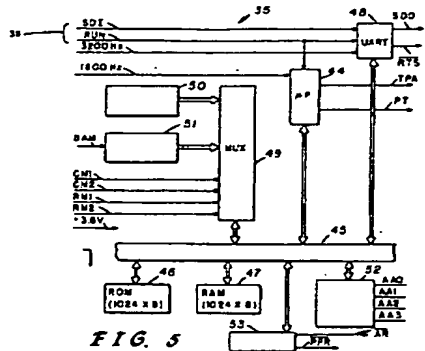


FIG. 5

カテゴリ	項目	要 当 了	
		バイト数	カテゴリ
プログラム	機中管理プログラム	132	
	基本管理プログラム	12	
	3 組管理プログラム	1	
	読取管理プログラム	1	
	書き出し管理	1	
	利用	44	233
利用記録	時間システム管理記録	480	
	監視システム管理記録	2	
	日次システム管理記録	2	
	監視システム管理記録	2	
	監視システム管理記録	16	
	監視システム管理記録	10	
	監視システム管理記録	2	
	監視システム管理記録	2	534
可能ディスク	200	230	230
全容量		1024	1024

FIG. 6

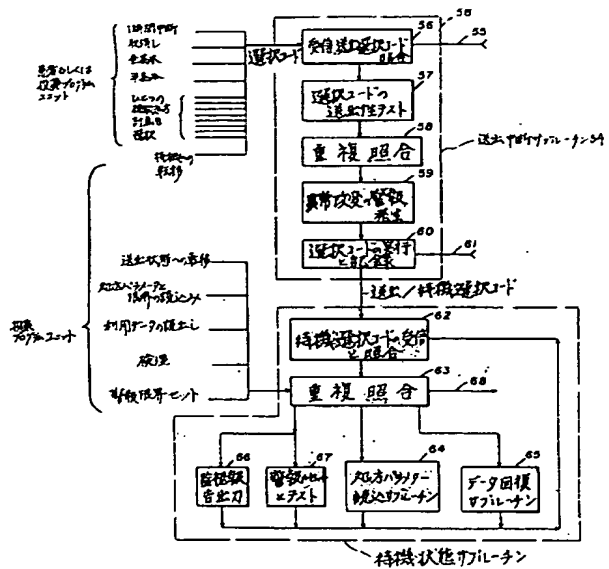


FIG. 7

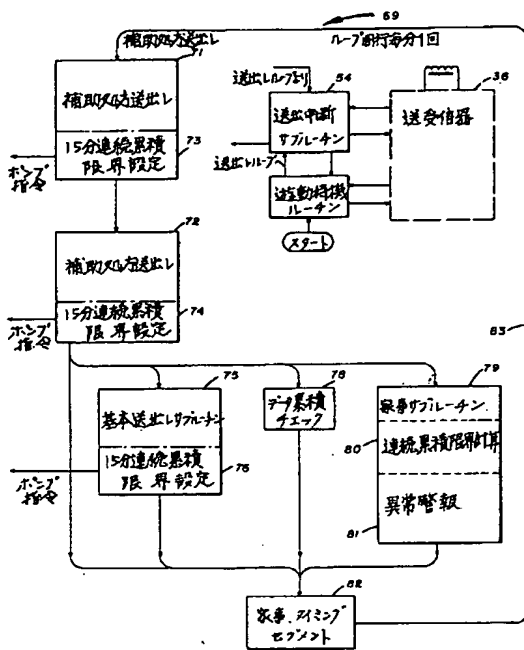


FIG. 8

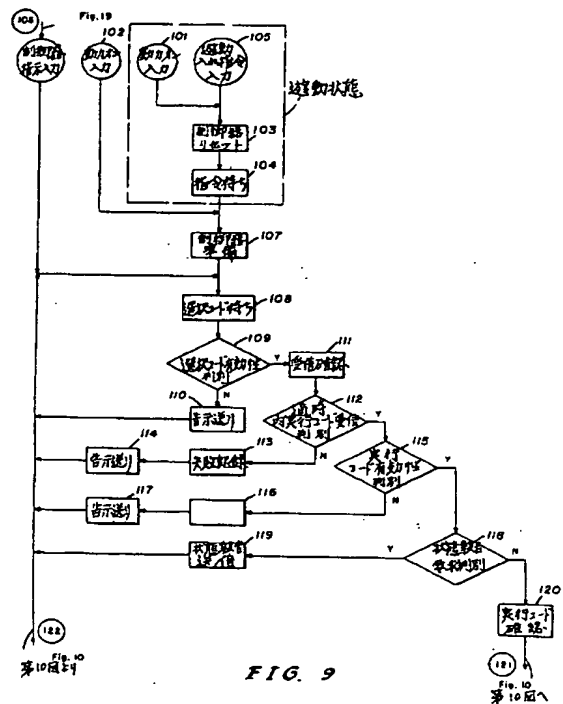
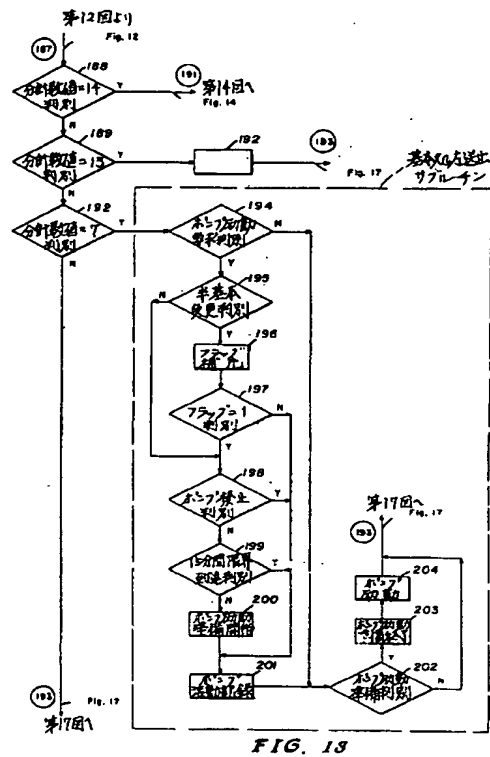
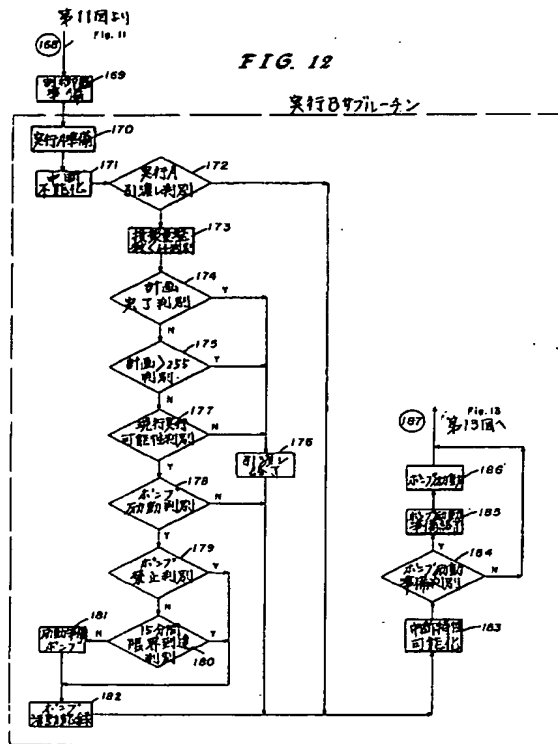
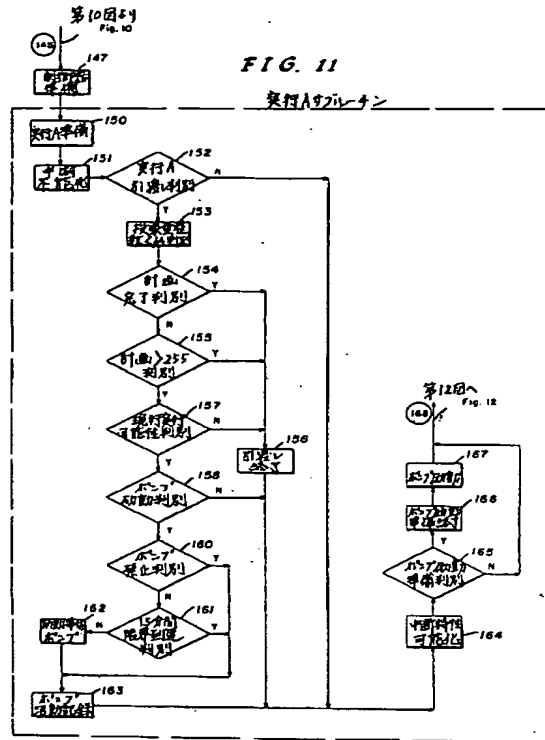
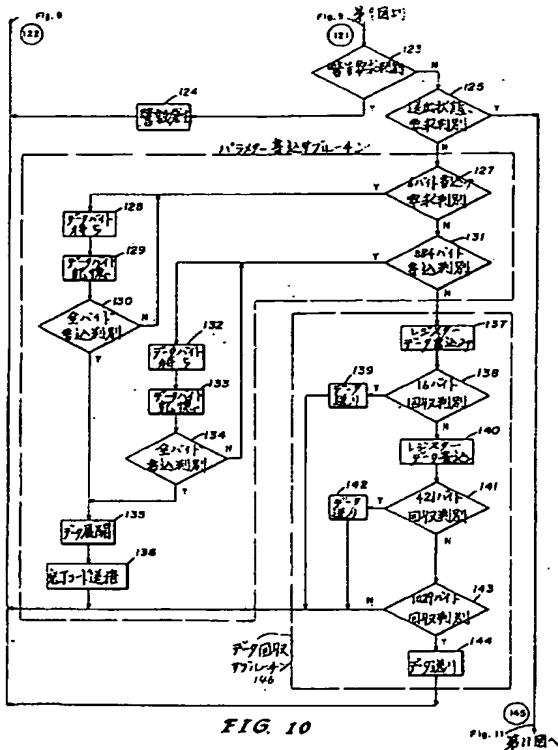


FIG. 9



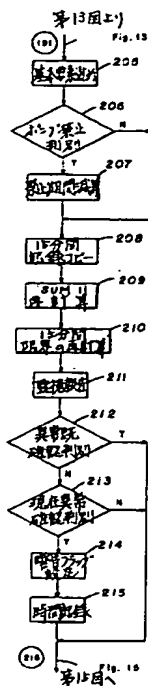


FIG. 14

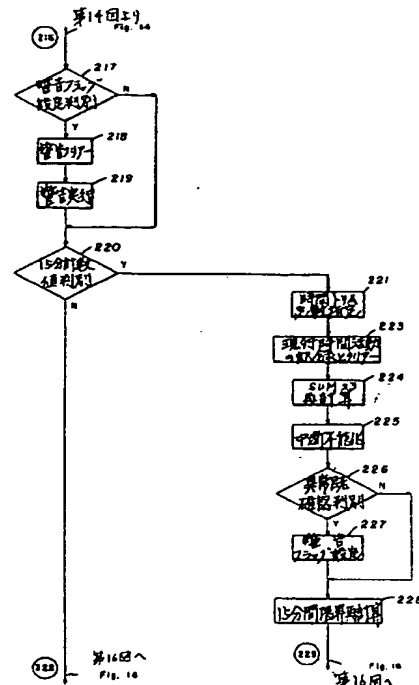


FIG. 15

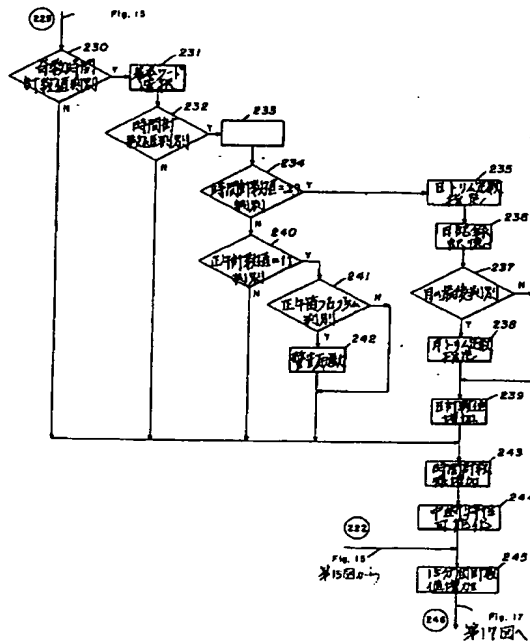


FIG. 16

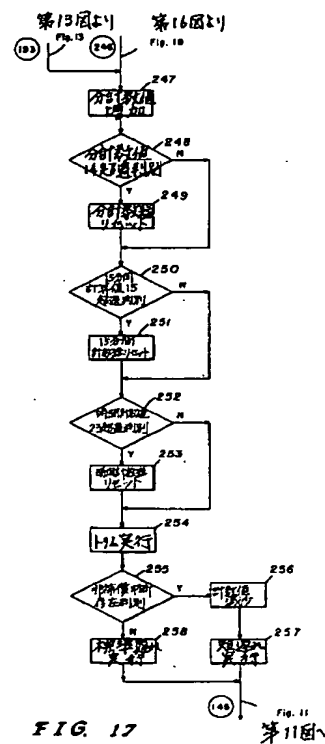
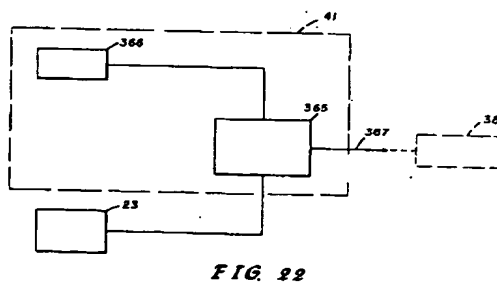
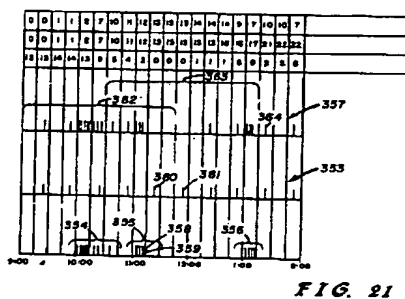
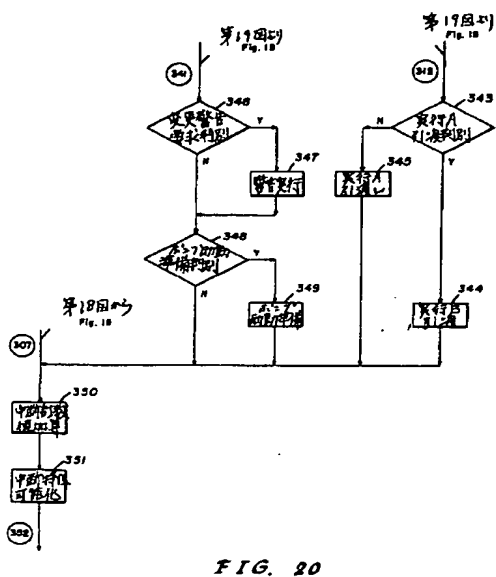
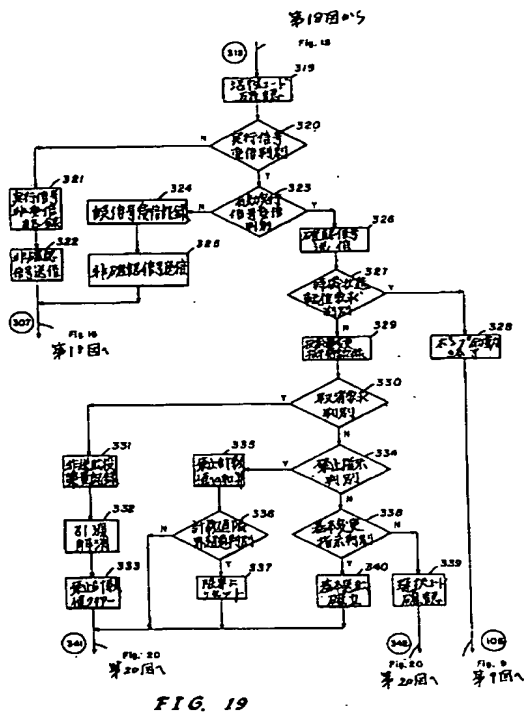
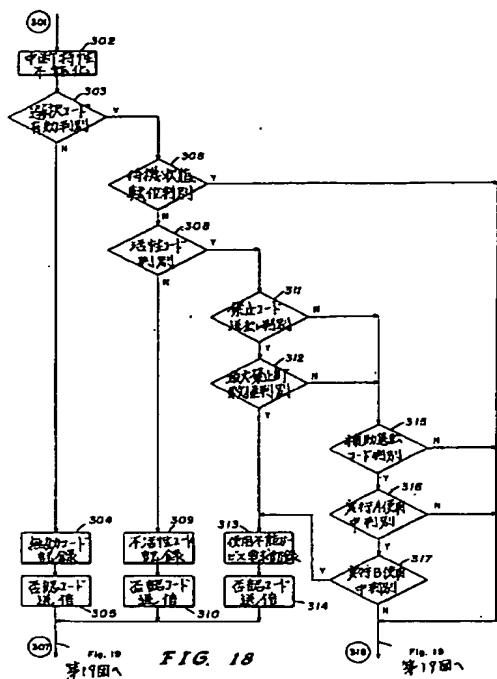


FIG. 17



International Application No. PCT/US83/01608		
I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (By several classifications systems, namely, International Patent Classification (IPC) or its equivalent Classification and PC)		
INT. Classification: 3A6 1N 7/00 US. Classification: 604/891, 604/65, 128 dig, 13		
II. FIELD SEARCHED		
Documents Described Searched:		
Classification System:	Classification System:	
US Class.	604/49,65,66,67,131,890,891 128/digest 12, digest 13	
Documents Described other than Written Documentation to the extent that such Documents are included in the Field Searched:		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Character of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages **	Relevant to Claim No. **
X	US, A, 4,282,872 11 August 1981 FRANTZKE et al	1,10,38,75, 80,86
X	US, A, 4,373,517 15 February 1983 FISCHER et al	1-118
Y, P	US, A, 4,395,259 26 July 1983 PRESTEL et al (see column 2 lines 55-65, lines 6.8)	1-2,10-13, 56,58,59,75, 76,86,89-91, 107-104, 1-14, 17-21, 26-31,35, 38,56,60-61, 63,65,67-69, 73,75-79,86, 88-92,101-105,114,189
X	US, A, 4,308,866 05 January 1982 JELLIPPE et al	
* Special categories of cited documents: ** "A" document published in the general sense of its art which is not considered to be of particular relevance "P" prior document but published on or after the International Filing date "Y" document published on or after the International Filing date in which it is clear to establish the publication date of another document or other special reason (to be specified) "Q" document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means "T" document published prior to the International Filing date but later than the priority date claimed "I" later documents published after the International Filing date in priority date but not to interfere with the evidence not used to understand the principle or theory underlying the invention "J" document of particular relevance; the claimed invention (claim) is considered novel or inventive in relation to the prior art "K" document of particular relevance; the claimed invention (claim) is considered to be novel or inventive in relation to the prior art in view of the state of the art "L" document of particular relevance; the claimed invention (claim) is considered to be novel or inventive in relation to the prior art in view of the state of the art		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search:	Date of Mailing of the International Search Report:	
10 January 1984	16 JAN 1984	
International Searching Authority:	Signature of Authorizing Officer:	
ISA/US	<i>Francis J. [Signature]</i>	

Form PCT/ISA/119 (Issued: 1983 October 1983)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.